



5 July 2021¹
EMA/PRAC/352697/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům – část 2

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 7.–10. června 2021

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Ceftriaxon – hepatitida (EPITT č. 19603)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Ve třídě orgánových systémů „Poruchy jater a žlučových cest“ s frekvencí „není známo“

Hepatitida^c

Cholestatická hepatitida^{b,c}

^b Viz bod 4.4.

^c Obvykle reverzibilní po ukončení podávání ceftriaxonu.

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

S frekvencí „není známo“

Problémy se žlučníkem a/nebo játry, které mohou způsobovat bolest, pocit na zvracení, zvracení ~~pocit na zvracení a zvracení~~, zežloutnutí kůže, svědění, neobvykle tmavou moč a jílovitě zbarvenou stolicí.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

