



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 May 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/275346/2021 Corr<sup>2</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 3.-6. května 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~~.

## Klindamycin pro systémovou aplikaci – akutní selhání ledvin (EPITT č. 19647)

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití<sup>3</sup>

V případě prodloužení léčby je třeba provést testy funkce jater a ledvin.

Zřídka byly hlášeny případy akutního poškození ledvin, včetně akutního selhání ledvin. U pacientů trpících již existující renální dysfunkcí nebo souběžně užívajících nefrotoxické léčivé přípravky je třeba zvážit monitorování funkce ledvin (viz bod 4.8).

#### 4.8. Nežádoucí účinky

##### Poruchy ledvin a močových cest

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

<sup>2</sup> Section 4.4 of the summary of product characteristics for clindamycin was revised by PRAC on 22 July 2021 (see page 2).



Frekvence „není známo“: Akutní poškození ledvin<sup>#</sup>

# Viz bod 4.4.

### **Příbalová informace**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat <používat>

Upozornění a opatření

Mohou se vyskytnout akutní poruchy ledvin. Informujte svého lékaře o všech lécích, které v současnosti užíváte, a o případných existujících problémech s ledvinami. Pokud zaznamenáte snížený výdej moči, zadržování tekutin, v jehož důsledku Vám otékají nohy, kotníky nebo chodidla, dušnost nebo pocit na zvracení, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže se u Vás objeví:

- zadržování tekutin vedoucí k otokům nohou, kotníků nebo chodidel, dušnosti nebo pocitu na zvracení.

---

<sup>3</sup> Section 4.4 was revised by PRAC on 22 July 2021.