



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569736/2021
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 27.–30. září 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 ~~přeškrtnutý~~.

Warfarin – antikoagulancii indukovaná nefropatie (EPITT č. 19652)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

~~Použití u pacientů s poruchou funkce glomerulů~~ Antikoagulancii indukovaná nefropatie

U pacientů s poruchou integrity glomerulů nebo s onemocněním ledvin v anamnéze může dojít k akutnímu poškození ledvin, pravděpodobně v souvislosti s epizodami nadměrné antikoagulace a hematurie. Bylo hlášeno několik případů u pacientů bez dříve existujícího onemocnění ledvin. U pacientů se supratherapeutickou hodnotou INR a hematurií (včetně mikroskopické) se doporučuje pečlivé sledování včetně vyhodnocení funkce ledvin.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy ledvin a močových cest

Frekvence „není známo“: Antikoagulancii indukovaná nefropatie (viz bod 4.4)

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



Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“: Porucha funkce ledvin vyskytující se při nadměrné antikoagulaci a přítomnosti krve v moči (antikoagulancii indukovaná nefropatie).