



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021<sup>1</sup>  
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~~.

### **Piperacilin; piperacilin, tazobaktam – hemofagocytární lymfocytóza (EPITT č. 19676)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

##### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro

použití Hemofagocytární lymfocytóza

U pacientů léčených <piperacilinem/tazobaktamem><piperacilinem> byly hlášeny případy hemofagocytární lymfocytózy, často po léčbě delší než 10 dnů. Hemofagocytární lymfocytóza je život ohrožující syndrom patologické imunitní aktivity, který je charakterizován klinickými známkami a příznaky rozsáhlého systémového zánětu (jako jsou horečka, hepatosplenomegalie, hypertricylglycerolemie, hypofibrinogenemie, vysoká hladina feritinu v séru, cytopenie a hemofagocytóza). Pacienty, u nichž se objeví časné projevy patologické imunitní aktivity, je třeba okamžitě vyšetřit. Pokud je diagnostikována hemofagocytární lymfocytóza, je třeba léčbu <piperacilinem/tazobaktamem><piperacilinem> ukončit.

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



## **Příbalová informace**

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

Upozornění a opatření

### Hemofagocytární lymfohistiocytóza

Byly hlášeny případy onemocnění, při kterém imunitní systém vytváří příliš mnoho jinak normálních bílých krvinek zvaných histiocyty a lymfocyty, což vede k zánětu (hemofagocytární lymfohistiocytóze). Pokud není toto onemocnění včas diagnostikováno a léčeno, může být život ohrožující. Zaznamenáte-li více příznaků, jako jsou horečka, zvětšené uzliny, pocit slabosti, pocit závratí, dušnost, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, okamžitě se obraťte na svého lékaře.