

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

[Pouze pro systémově podávané léčivé přípravky nebo přípravky s významným systémovým uvolňováním: perorálně, rektálně, intravenózně, náplastí, vaginálně]

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Hypersenzitivní syndrom s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom)

Frekvence: „není známo“

Příbalová informace: informace pro pacienta

- 4. Možné nežádoucí účinky

(Polékové reakce s eozinofilií a celkovými příznaky):

Může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).