



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023  
EMA/PRAC/74682/2023  
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 6.–9. února 2023

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

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

### **Bosutinib – intersticiální plicní onemocnění (EPITT č. 19843)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Frekvence „není známo“: Intersticiální plicní onemocnění

#### **Příbalová informace**

##### 4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

Intersticiální plicní onemocnění (onemocnění způsobující zjizvení plic): známky onemocnění zahrnují kašel, potíže s dýcháním, bolestivé dýchání.

