



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826714/2016
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 28. listopadu – 1. prosince 2016

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~~.

4. Vildagliptin; Vildagliptin, metformin – pemfigoid (EPITT č. 18692)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

~~Bulózní nebo exfoliativní~~ Exfoliativní a bulózní kožní léze včetně bulózního pemfigoidu

Frekvence: není známo