



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 October 2017
EMA/PRAC/662563/2017
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 25.–29. září 2017

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~~.

Acetazolamid – akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (EPITT č. 18892)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Výskyt generalizovaného erytému s horečkou spojeného s výskytem pustul na počátku léčby může být symptomem akutní generalizované exantematózní pustulózy (viz bod 4.8). V případě diagnózy akutní generalizované exantematózní pustulózy je třeba léčbu acetazolamidem přerušit a jakékoliv další podávání acetazolamidu kontraindikovat.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: akutní generalizovaná exantematózní pustulóza

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce: červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

