



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99214/2018
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 5.–8. února 2018

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~~.

2. Hydroxykarbamid – kožní lupus erythematoses (EPITT č. 18939)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Systémový a kožní lupus erythematoses (frekvence „velmi vzácné“)

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Zánět kůže způsobující červené šupinaté plochy, může se vyskytovat společně s bolestí kloubů

