



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481229/2020
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 31. srpna – 3. září 2020

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~~.

Abirateron – anafylaktická reakce (EPITT č. 19535)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

Frekvence „není známo“: anafylaktické reakce

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Srdeční příhoda (infarkt), změny na EKG - elektrokardiogramu (prodloužení QT intervalu) a závažné alergické reakce s obtížným polykáním nebo dýcháním, otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla nebo svědivou vyrážkou.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

