

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Poruchy kůže a podkožní tkáně: **Zhoršení systémového lupus erythematoses, kožní lupus erythematoses (frekvence není známo)**

Příbalová informace

Bod 4

Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si všimnete jakéhokoliv z následujících závažných nežádoucích účinků: (...)

Kožní vyrážka související s lupusem nebo zhoršení příznaků lupusu

Není známo – četnost nelze z dostupných údajů u osob užívajících přípravek <název přípravku> určit.

Lupus je onemocnění imunitního systému postihující kůži a další orgány. Pokud u Vás během užívání přípravku <název přípravku> dojde ke vzplanutí lupusu, výskytu kožní vyrážky nebo poškození kůže typického pro lupus (zvláště na místech vystavených slunci), obraťte se ihned na svého lékaře, protože může být nutné léčbu zastavit.