

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

Závažné kožní nežádoucí účinky

U rosuvastatinu byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Při předepisování mají být pacienti poučeni o známkách a příznacích závažných kožních reakcí a mají být pečlivě sledováni. Pokud se objeví známky a příznaky naznačující výskyt této reakce, je nutné podávání přípravku <název přípravku> okamžitě přerušit a zvážit alternativní léčbu.

Pokud se u pacienta při užívání přípravku <název přípravku> rozvinula závažná reakce jako SJS nebo DRESS, nesmí se u tohoto pacienta léčba přípravkem <název přípravku> již nikdy znovu zahajovat.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáň“ s frekvencí „není známo“:

Frekvence „není známo“: léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS)

Příbalová informace

- Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Neužívejte přípravek <název přípravku> – nebo – Před užitím přípravku <název přípravku> se poraďte se svým lékařem:

- **Jestliže se u Vás po užití přípravku <název přípravku> nebo jiných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.**

Upozornění a opatření – Zvláštní opatření je zapotřebí při užití přípravku <název přípravku>:

Při užívání přípravku <název přípravku> byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoliv z příznaků uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek <název přípravku> užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

- Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Přestaňte užívat přípravek <název přípravku> a ihned se obraťte na lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

- **načervenalé nevyvýšené, terčovitě nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, v nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním**

vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).

- rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).

[...]

Nežádoucí účinky s frekvencí výskytu „není známo“ mohou zahrnovat:

[...] ~~Stevensův Johnsonův syndrom (vážený stav se vznikem puchýřů na kůži, v ústech, na očích a genitáliích~~