

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

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění by mělo být změněno takto:

Závažné kožní reakce

V souvislosti s **léčbou** metamizolem byly hlášeny ~~závažné život ohrožující~~ kožní nežádoucí účinky **(SCARS), včetně** Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN) a **polékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující či fatální.**

Pacient musí být upozorněn na symptomy těchto kožních reakcí a tyto reakce u něj musí být pečlivě sledovány.

Pokud se **objeví symptomy naznačující tyto reakce** nebo známky SJS, TEN (jako je progresivní kožní vyrážka často s puchýři nebo slizničními lézemi), musí být metamizol **okamžitě vysazen**, léčba musí být okamžitě přerušena a jeho podávání nesmí být již znovu zahájeno **(viz bod 4.3).**

- Bod 4.8

V souvislosti s léčbou metamizolem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN) **a polékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS)** (viz bod 4.4).

Do třídy orgánových systémů *Poruchy kůže a podkožní tkáň* s frekvencí *není známo* je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky:

Poléková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS)

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <smyšlený název přípravku> užívat:

Upozornění a opatření

Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou metamizolem ~~byly~~ **byly** hlášeny ~~závažné život ohrožující~~ kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a **polékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS).** **Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

Pokud se u Vás někdy objevily závažné kožní reakce, nesmíte léčbu přípravkem [smyšlený název] nikdy znovu zahájit (viz bod 4).

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo

Závažné kožní reakce

Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- **načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).**
- **rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek).**