



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022¹
EMA/PRAC/105963/2022
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 7.–10. února 2022

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~~.

Enzalutamid – erythema multiforme (EPITT č. 19734)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „Není známo“: erythema multiforme

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xtandi užívat

V souvislosti s léčbou přípravkem Xtandi byla hlášena těžká závažná kožní vyrážka nebo odlupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo boláky v ústech. Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

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



Frekvence „Není známo“: kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme)