



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 July 2017
EMA/PRAC/467481/2017
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 3.–6. července 2017

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~~.

Fulvestrant - Anafylaktická reakce (EPITT č. 18832)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

Frekvence „časté“: Hypersenzitivní reakce

Frekvence „méně časté“: Anafylaktické reakce

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

-



- Alergické reakce (přecitlivělost), včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, kteřé mohou být známkou anafylaktické reakce.

- ...

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- ...
- anafylaktické reakce