



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 October 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/556435/2019  
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 30. září–3. října 2019

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~~.

### Lithium – lékem vyvolaná lichenoidní reakce (EPI TT č. 19389)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Frekvence „není známo“: lichenoidní léková reakce

#### Příbalová informace

##### 4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“: kožní nebo slizniční vyrážka podobná lišejí (lichenoidní léková reakce)

---

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

