



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017  
EMA/PRAC/600977/2017 Corr<sup>1</sup>  
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 29. srpna – 1. září 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~~.

### 1. Mesalazin – Riziko fotosenzitivních reakcí (EPITT č. 18869)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „vzácné“: Fotosenzitivita\*

\*viz bod c)

Fotosenzitivita

Závažnější reakce jsou hlášeny u pacientů s již existujícím onemocněním kůže, jako je atopická dermatitida a atopický ekzém.

#### Příbalová informace

##### 4. Možné nežádoucí účinky

Vzácné nežádoucí účinky

- Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření a ultrafialové světlo (fotosenzitivita).

<sup>1</sup> Please see page 2 for corrections implemented on 6 October 2017 in the pramipexole package leaflet.

