



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354555/2019
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 11.–14. června 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~~.

Temozolomid – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (EPITT č. 19332)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Frekvence „není známo“: léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

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

