



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355815/2025
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 27.–30. října 2025

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Bosutinib – kožní vaskulitida (EPITT č. 20184)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „méně časté“:

Kožní vaskulitida

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Zánět krevních cév v kůži, který může mít za následek vyrážku nebo tvorbu modřin (kožní vaskulitida).

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

