



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2026¹
EMA/PRAC/143107/2026
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 8.–11. června 2026

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~~.

Rentgenové kontrastní látky: jobitridol, jodixanol, johexol, jomeprol, jopamidol, jopromid, joverzol, kyselina joxitalamová – fixní lékový exantém (EPITT č. 20229)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „není známo“: fixní lékový exantém

Příbalová informace

4 Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky nahlášené/popsané s frekvencí „není známo“ (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

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



Alergická kožní reakce, která může zahrnovat kulaté nebo oválné skvrny zarudnutí a otoku kůže, puchýře a svědění (fixní lékový exantém). V postižených místech může také dojít ke ztmavnutí kůže, které může přetrvávat i po zahojení.

Pokud se léčivý přípravek znovu <užívá> <používá>, fixní lékový exantém se obvykle znovu objeví na stejném místě (stejných místech).