

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- **Bod 4.4**

Léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS):

V souvislosti s léčbou valaciklovirem byly hlášeny případy DRESS, které mohou být život ohrožující nebo fatální. V případě předepsání valacikloviru mají být pacienti informováni o známkách a příznacích DRESS a pečlivě sledováni s ohledem na výskyt kožních reakcí. Pokud známky a příznaky svědčí o projevech DRESS, má být valaciklovir okamžitě vysazen a dle potřeby má být zvážena alternativní léčba. Pokud se u pacienta vyskytne DRESS v souvislosti s použitím valacikloviru, nesmí být léčba valaciklovirem u tohoto pacienta znovu zahájena.

- **Bod 4.8**

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně s frekvencí není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Časté: vyrážka včetně fotosenzitivity, pruritus

Méně časté: urtikarie

Vzácné: angioedém

Není známo: léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) (viz bod 4.4)

Příbalová informace

Bod 2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

<Neužívejte valaciklovir> NEBO <Informujte svého lékaře před podáním <název přípravku>>:

- **Pokud se u Vás někdy objevila závažná vyrážka spojená s horečkou, zvětšenými mízními uzlinami, zvýšenými hladinami jaterních enzymů a/nebo eozinofilii (léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky) po léčbě valaciklovirem.**

Upozornění a opatření - Zvláštní opatření při léčbě valaciklovirem je třeba:

Léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) byla hlášena v souvislosti s používáním valacikloviru. DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou v obličeji s následným rozšířením vyrážky zároveň s vysokou horečkou, zvýšením hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve, zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšením mízních uzlin.

Jestliže se u Vás objeví vyrážka spojená s horečkou a zvětšenými mízními uzlinami, přestaňte valaciklovir užívat a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Bod 4 - Možné nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známá jako DRESS nebo léková reakce z přecitlivělosti, je charakterizována rozšířenou vyrážkou, vysokou horečkou, zvýšením hladin jaterních enzymů, krevními abnormalitami (eozinofilií), zvětšenými mízními uzlinami, event. dalším orgánovým postižením. Viz bod 2.