



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 March 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/105010/2021  
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. února 2021

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. Prednisolon<sup>2</sup>; prednison<sup>2</sup> – bradykardie (EPITT č. 19613)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Srdeční poruchy

Frekvence „není známo“: bradykardie\*

\*Po vysokých dávkách

#### Příbalová informace

##### 4. Možné nežádoucí účinky

Není známo: pomalá srdeční frekvence

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

<sup>2</sup> For systemic use.

