



26 January 2017
EMA/PRAC/38532/2017
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 9.–12. ledna 2017

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. Azacitidin – perikarditida a perikardiální výpotek (EPITT č. 18733)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Srdeční poruchy		<u>Perikardiální výpotek</u>			

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Nahromadění tekutiny v okolí srdce (perikardiální výpotek)



2. Propofol; valproát – farmakokinetická interakce mezi léčivými přípravky vedoucí ke zvýšené expozici propofolu (EPITT č. 18696)

Souhrn údajů o přípravku (propofol)

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V případě pacientů užívajících valproát byla zaznamenána potřeba nižší dávky propofolu. Jsou-li užívány souběžně, je možno zvážit snížení dávky propofolu.