



26 January 2017
EMA/PRAC/38534/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 9. bis 12. Januar 2017

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Azacitidin – Perikarditis und Perikarderguss (EPITT-Nr. 18733)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Herzerkrankungen		<u>Perikarderguss</u>			

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)



2. Propofol; Valproat – Pharmakokinetische Wechselwirkung, die zu einer erhöhten Propofol-Exposition führt (EPITT-Nr. 18696)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Propofol)

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Patienten, die Valproat einnehmen, wurde die Notwendigkeit niedrigerer Propofol-Dosen beobachtet. Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine Reduzierung der Propofol-Dosis in Betracht gezogen werden.