



26 January 2017
EMA/PRAC/38540/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 9. - 12. siječnja 2017.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Azacitidin – perikarditis i perikardijalni izljev (EPITT br. 18733)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
Srčani poremećaji		<u>Perikardijalni izljev</u>			

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Nakupljanje tekućine oko srca (perikardijalni izljev)



2. Propofol; valproat – farmakokinetička interakcija lijekova koja rezultira povećanim izlaganjem propofolu (EPITT br. 18696)

Sažetak opisa svojstava lijeka (propofol)

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Zapažena je potreba za nižim dozama propofola u bolesnika koji uzimaju valproat. Kod istodobne primjene može se razmotriti smanjenje doze propofola.