



26 January 2017
EMA/PRAC/56802/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á PRAC fundi 9.-12. janúar 2017

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Azasitidín – Gollursbólga og útflæði úr gollurshúsi (EPITT nr. 18733)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Hjarta		<u>Útflæði úr gollurshúsi</u>			

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Vökvasöfnun umhverfis hjartað (útflæði úr gollurshúsi)



2. Própófól; valpróat - Lyfjahvarfamilliverkun sem leiðir til aukinnar útsetningar fyrir própófóli (EPITT nr. 18696)

Samantekt á eiginleikum lyfs (própófól)

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Komið hefur í ljós að sjúklingar sem nota valpróat þurfa minni skammta af própófóli. Við samhliða notkun þessara lyfja má íhuga að minnka skammta própófóls.