



26 January 2017  
EMA/PRAC/38520/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito a segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 9-12 gennaio 2017

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Azacitidina – Pericardite e versamento pericardico (EPITT n. 18733)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Non nota
Patologie cardiache		<u>Versamento pericardico</u>			

#### Foglio illustrativo

##### 4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- Raccolta di liquido intorno al cuore (versamento pericardico)



## **2. Propofol; valproato – Interazione farmacocinetica tra farmaci che comporta una maggiore esposizione a propofol (EPITT n. 18696)**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto (propofol)**

#### 4.5. Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

In pazienti che assumono valproato è stata rilevata la necessità di assumere dosi più basse di propofol. In caso di co-somministrazione si può valutare la possibilità di una riduzione della dose.