



26 January 2017
EMA/PRAC/38525/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 9-12 stycznia 2017 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Azacytydyna – Zapalenie osierdza i wysięk osierdziowy (EPITT nr 18733)

Streszczenie cech produktu

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana
Zaburzenia serca		<u>Wysięk osierdziowy</u>			

Ulotka dołączona do opakowania

4. Możliwe działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 osób)

- Gromadzenie się płynu wokół serca (wysięk osierdziowy)



2. Propofol; walproinian – Farmakokinetyczne interakcje między lekami prowadzące do zwiększonego stężenia propofolu (EPI TT nr 18696)

Charakterystyka produktu leczniczego (propofol)

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zaobserwowano, że pacjentom przyjmującym walproinian należy podawać mniejsze dawki propofolu. W przypadku jednoczesnego przyjmowania obu leków można rozważyć zmniejszenie dawki propofolu.