



26 January 2017
EMA/PRAC/38527/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 9-12 ianuarie 2017

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~tăiat~~.

1. Azacitidină – Pericardită și revărsat pericardic (EPITT nr. 18733)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Lista tabelară a reacțiilor adverse

| Aparate, sisteme și organe | Foarte frecvente | Frecvente | Mai puțin frecvente | Rare | Nu se cunosc |
|----------------------------|------------------|----------------------------|---------------------|------|--------------|
| Tulburări cardiace | | <u>Revărsat pericardic</u> | | | |

Prospectul însoțitor

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Acumulare de lichid în jurul inimii (revărsat pericardic)



2. Propofol; valproat – Interacțiune medicamentoasă farmacocinetică care duce la o expunere mărită la propofol (EPITT nr. 18696)

Rezumatul caracteristicilor produsului (propofol)

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

La pacienții cărora li s-a administrat valproat s-a observat necesitatea utilizării unor doze mai mici de propofol. Când se utilizează concomitent, se poate lua în considerare reducerea dozei de propofol.