



26 January 2017
EMA/PRAC/38530/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 9–12 januari 2017

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Azacitidin – Perikardit och perikardiell utgjutning (EPITT nr 18733)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Tabell över biverkningar

Organsystemklass	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Hjärtat		<u>Perikardiell utgjutning</u>			

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Ansamling av vätska runt hjärtat (perikardiell utgjutning)



2. Propofol; valproat – Farmakokinetisk läkemedelsinteraktion som leder till ökad propofolexponering (EPITT nr 18696)

Produktresumé (propofol)

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Behov av lägre propofoldoser har observerats hos patienter som tar valproat. När läkemedlen används samtidigt bör en minskning av dosen propofol övervägas.