



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219611/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 6—9 януари 2021 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Азатиоприн — еритема нодозум (EPITT № 19623)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система

След прилагане на азатиоприн под формата на таблетки и инжекция в определени случаи се описват няколко различни клинични синдрома, които изглежда са идиосинкратични прояви на свръхчувствителност. Клиничните характеристики включват общо неразположение, замаяност, гадене, повръщане, диария, повишена температура, тръпки, екзантем, обрив, еритема нодозум, васкулит, миалгия, артралгия, хипотония, бъбречна дисфункция, чернодробна дисфункция и холестаза (точка 4.8 — Хепатобилиарни нарушения).

[...]

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



[...]

- алергични реакции (това са нечести нежелани реакции, които може да засегнат не повече от 1 на 100 души), признаците могат да включват:

[...]

- зачервяване на кожата, кожни възли или кожен обрив (включително мехури, сърбеж или лющене на кожата)

[...]