



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/241562/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 6.-9. april 2021 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

1. Azatioprin – Erythema nodosum (EPITT nr. 19623)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet

Flere forskjellige kliniske syndromer, som synes å være idiosynkratiske manifestasjoner av overfølsomhet, har blitt beskrevet av og til etter administrasjon av azatioprin tabletter og injeksjon. Kliniske kjennetegn er generell sykdomsfølelse, svimmelhet, kvalme, oppkast, diaré, feber, stivhet, eksantem, utslett, erythema nodosum, vaskulitt, myalgi, artralgi, hypotensjon, nyredysfunksjon, leverdysfunksjon og kolestase (se pkt. 4.8 - Sykdommer i lever og galleveier).

[...]

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

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



[...]

- allergiske reaksjoner (dette er mindre vanlige bivirkninger som kan ramme inntil 1 av 100 personer), hvor tegn kan omfatte:

[...]

- rødhet i huden, smertefulle rødlige knuter i huden eller hudutslett (inkludert blemmer, kløe og avflassing av hud)

[...]