



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 March 2021¹
EMA/PRAC/105017/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 8-11 lutego 2021 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. Prednizolon²; prednizon² - bradykaria (EPITT nr 19613)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: bradykardia*

*Po dużych dawkach

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: spowolnienie tętna

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

² For systemic use.

