



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 March 2021¹
EMA/PRAC/105004/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 8.–11. helmikuuta 2021

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelymiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on ~~yliviivattu~~.

1. Prednisoloni²; prednisoni² – bradykardia (EPITT nro 19613)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Sydän

Yleisyys "tuntematon": [Bradykardia*](#)

[*Suurten annosten yhteydessä](#)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon: [Hidas sydämen syke](#)

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.

