



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023¹
EMA/PRAC/446398/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 25-28 settembre 2023

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Azacitidina (formulazioni iniettabili) – vasculite cutanea (EPITT n. 19929)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 – Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "non nota": vasculite cutanea

Foglio illustrativo

4 - Possibili effetti indesiderati

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Infiammazione dei vasi sanguigni della pelle che può provocare eruzione cutanea (vasculite cutanea)

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

