



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023¹
EMA/PRAC/446400/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Priimta 2023 m. rugsėjo 25–28 d. PRAC posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra paimta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Jį galima rasti [čia](#) (tik anglų k.).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Azacitidinas (leidžiamosios farmacinės formos) – odos vaskulitas (EPITT Nr. 19929)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 – Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: odos vaskulitas

Pakuotės lapelis

4 - Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Odos kraujagyslių uždegimas, kuris gali sukelti išbėrimą (odos vaskulitas)

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

