



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023¹
EMA/PRAC/446401/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2023. gada 25.–28. septembrī

Zāļu aprakstu formulējums šajā dokumentā ir iegūts no dokumenta “PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur zāļu apraksta atjauninājuma PRAC ieteikumu visu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Pieejams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Azacitidīns (injicējamas zāļu formas) — Ādas vaskulīts (EPITT Nr. 19929)

Zāļu apraksts

4.8 – Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums “nav zināms”: ādas vaskulīts

Lietošanas instrukcija

4 - Iespējamās blakusparādības

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Ādas asinsvadu iekaisums, kas var izraisīt izsitumus (ādas vaskulīts):

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

