



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/446402/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn il-25 u t-28 ta' Settembru 2023

Il-formulazzjoni tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument hija estratta mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida generali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqgħud~~.

### 1. Azacitidine (formulazzjonijiet injettabbli) – Vaskulite tal-ġilda (EPITT nru 19929)

#### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 – Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Frekwenza "mhux magħruf": Vaskulite tal-ġilda

#### Fuljett ta' tagħrif

4 - Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli):

Infjammazzjoni tal-vini tad-demem fil-ġilda li tista' tirriżulta f'raxx (vaskulite tal-ġilda)

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

