



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219606/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento — Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 6-9 de abril de 2021

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativas a sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativas a sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento de sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

1. Azatioprina — eritema nodoso (EPITT n.º 19623)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças do sistema imunitário

Diversas síndromes clínicas distintas, que aparentam ser manifestações idiossincráticas de hipersensibilidade, foram ocasionalmente descritas após a administração de azatioprina sob a forma de comprimidos e de injeção. Os sinais clínicos incluem mal-estar geral, tonturas, náusea, vômitos, diarreia, febre, calafrios, exantema, erupção cutânea, eritema nodoso, vasculite, mialgia, artralgia, hipotensão, disfunção renal, disfunção hepática e colestase (secção 4.8 — Afeções hepatobiliares).

[...]

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

[...]

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



- reações alérgicas (estas são efeitos indesejáveis pouco frequentes, que podem afetar 1 em cada 100 pessoas), os sinais que podem incluir:

[...]

- vermelhidão da pele, nódulos cutâneos ou erupção cutânea (incluindo bolhas, prurido ou descamação cutânea).

[...]