



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219607/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 6-9 aprilie 2021

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șters~~.

1. Azatioprină – eritem nodos (EPITT nr. 19623)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai multe simptome clinice diferite, care par a fi manifestări idiosincratice de hipersensibilitate, au fost descrise ocazional după administrarea de azatioprină sub formă de comprimate și injecții. Printre caracteristicile clinice se numără stare generală de rău, amețeli, greață, vărsături, diaree, febră, frisoane, exanteme, erupție cutanată, eritem nodos, vasculită, mialgie, artralgie, hipotensiune arterială, disfuncție renală, disfuncție hepatică și colestază (pct. 4.8 - Tulburări hepatobiliare).

[...]

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

[...]

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



- reacții alergice (acestea sunt reacții adverse mai puțin frecvente care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) - printre semne, se numără:

[...]

- înroșire a pielii, noduli la nivelul pielii sau erupție pe piele (inclusiv bășici, mâncărime sau descuamare a pielii)

[...]