



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023¹
EMA/PRAC/446409/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 25. až 28. septembra 2023

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Azacitidín (injekčné formy) – kožná vaskulitída (EPITT č. 19929)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 – Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „neznáme“: Kožná vaskulitída

Písomná informácia pre používateľa

4 - Možné vedľajšie účinky

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

Zápal krvných ciev v koži, ktorý môže spôsobiť vyrážku (kožná vaskulitída)

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

