



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219608/2021
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 6. až 9. apríla 2021

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. Azatioprín – Erythema nodosum (EPITT č. 19623)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

Príležitostne bolo po podaní tabliet a injekcie obsahujúcich azatioprín opísaných niekoľko rôznych klinických syndrómov, ktoré sa zdajú byť idiosynkratickými prejavmi precitlivenosti. Klinické príznaky zahŕňajú celkovú malátnosť, závraty, nauzeu, vracanie, hnačku, horúčku, stuhnutosť, exantém, vyrážku, nodózny erytém, vaskulitídu, myalgiu, artralgiu, hypotenziu, dysfunkciu obličiek, dysfunkciu pečene a cholestázu (časť 4.8 – Poruchy pečene a žlčových ciest).

[...]

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

[...]

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



- alergické reakcie, (tieto vedľajšie účinky sú menej časté a môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) prejavy môžu zahŕňať:

[...]

- sčervenanie kože, kožné uzlíky alebo kožnú vyrážku (vrátane pluzgierov, svrbenia alebo odlupujúcej sa kože)

[...]