



3 May 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/219609/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC od 6. do 9. aprila 2021

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Azatioprin – nodozni eritem (EPITT št. 19623)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

##### 4.8. Neželeni učinki

Bolezni imunskega sistema

Po dajanju azatioprina v obliki tablet in z injiciranjem je bilo občasno opisanih več kliničnih sindromov, ki so videti kot idiosinkratični znaki preobčutljivosti. Klinični znaki vključujejo splošno slabo počutje, omotico, navzeo, bruhanje, drisko, povišano telesno temperaturo, mrzlico, eksantem, izpuščaj, nodozni eritem, vaskulitis, mialgijo, artralgijo, hipotenzijo, ledvično disfunkcijo, jetrno disfunkcijo in holestazo (poglavje 4.8 Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov).

[...]

#### Navodilo za uporabo

##### 4. Možni neželeni učinki

[...]

---

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



- alergijske reakcije (te so občasni neželeni učinki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 oseb), znaki lahko vključujejo:

[...]

- pordelost kože, kožne vozliče ali kožni izpuščaj (vključno z mehurji, srbenjem ali luščenjem kože).

[...]