



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023¹
EMA/PRAC/446411/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 25–28 september 2023

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Azacitidin (injicerbara beredningar) – kutan vaskulit (EPITT nr 19929)

Produktresumé

4.8 – Biverkningar

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Kutan vaskulit

Bipacksedel

4 - Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Inflammation i blodkärlen i huden som kan leda till utslag (kutan vaskulit)

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

