



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219610/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 6–9 april 2021

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "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. Azatioprin – erythema nodosum (EPITT nr 19623)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Immunsystemet

Flera olika kliniska syndrom, som verkar vara idiosynkratiska tecken på överkänslighet, har ibland beskrivits efter administrering av azatioprin i tablettform eller genom injektion. Kliniska tecken omfattar allmän sjukdomskänsla, yrsel, illamående, kräkningar, diarré, feber, stelhet, exantem, utslag, erythema nodosum (knölrös), vaskulit, myalgi, artralgi, hypotoni, njurinsufficiens, leverinsufficiens och kolestas (avsnitt 4.8 – Lever och gallvägar).

[...]

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

[...]

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



- Vid allergiska reaktioner (dessa är mindre vanliga biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) kan tecknen vara

[...]

- hudrodnad, hudknutor eller hudutslag (inklusive blåsor, klåda eller fjällande hud).

[...]