



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219601/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš *PRAC* rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta *PRAC* 2021 m. balandžio 6–9 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „*PRAC* rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas *PRAC* rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikia imtis nustatčius saugumo signalų. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Azatioprinas – mazginė eritema (EPITT Nr. 19623)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Imuninės sistemos sutrikimai

Aprašyti keli skirtingi klinikiniai sindromai, pastebėti vartojantiems azatioprino tablečių ir injekcijas. Greičiausiai tai idiosinkrazinės padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali pasireikšti bendru negalavimu, svaiguliu, pykinimu, vėmimu, viduriavimu, karščiavimu, sustingimu, egzantema, išbėrimu, mazgine eritema, vaskulitu, raumenų ir sąnarių skausmais, hipotenzija, inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimu, cholestaze (4.8 skirsnis – „Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai“).

[...]

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



Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

[...]

- alerginės reakcijos (tai nedažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100), kurių požymiai gali būti:

[...]

- odos paraudimas, odos mazgeliai ar odos išbėrimas (įskaitant pūsles, niežėjimą ar odos lupimąsi)

[...]