



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023¹
EMA/PRAC/446412/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 25—28 септември 2023 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Той може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Азациитидин (инжекционни форми) — кожен васкулит (ЕРИТТ № 19929)

Кратка характеристика на продукта

4.8 – Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: Кожен васкулит

Листовка

4 - Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Възпаление на кръвоносните съдове в кожата, което може да доведе до обрив (кожен васкулит)

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

