



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/219614/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 6. bis 9. April 2021

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

### 1. Azathioprin – Erythema nodosum (EPITT-Nr. 19623)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.8. Nebenwirkungen

##### Erkrankungen des Immunsystems

Eine Anzahl verschiedener klinischer Syndrome, bei denen es sich um idiosynkratische Überempfindlichkeitsmanifestationen zu handeln scheint, wurden gelegentlich nach der Verabreichung von Azathioprin-Tabletten und -Injektionen berichtet. Zu den klinischen Merkmalen gehören allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Exanthem, Ausschlag, Erythema nodosum, Vaskulitis, Myalgie, Arthralgie, Hypotonie, Nierenfunktionsstörungen, Leberfunktionsstörungen und Cholestase (siehe Abschnitt 4.8 unter Leber- und Gallenerkrankungen).

[...]

#### Packungsbeilage

##### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

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



[...]

- Allergische Reaktionen (dies sind gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können), mit folgenden möglichen Anzeichen:

[...]

- Rötung der Haut, Hautknötchen oder Hautausschlag (einschließlich Blasen, Juckreiz oder Abblättern der Haut)

[...]