



3 May 2021¹
EMA/PRAC/219616/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 6-9 de abril de 2021

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Azatioprina – eritema nudoso (EPITT n.º 19623)

Ficha técnica o Resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Se han descrito ocasionalmente diversos síndromes clínicos diferentes, que parecen ser manifestaciones idiosincrásicas de hipersensibilidad, tras la administración de los comprimidos y la inyección de azatioprina. Las características clínicas incluyen malestar general, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, escalofríos, exantema, erupción cutánea, eritema nudoso, vasculitis, mialgia, artralgia, hipotensión, disfunción renal, disfunción hepática y colestasis (sección 4.8 – Trastornos hepatobiliares).

[...]

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

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



[...]

- Las reacciones alérgicas (efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) pueden incluir los siguientes signos:

[...]

- Enrojecimiento de la piel, nódulos cutáneos o erupción cutánea (incluyendo ampollas, picor o descamación de piel)

[...]