



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/446391/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 25.–28. syyskuuta 2023

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Se löytyy [tästä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen poistettava teksti on ~~yliviivattu~~.

### 1. Atsacitidiini (injektoitavat valmisteet) – ihovaskuliitti (EPITT nro 19929)

#### Valmisteyhteenveto

4.8 – Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudus

Esiintyvyys tuntematon: [Ihovaskuliitti](#)

#### Pakkausseloste

4 - Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

[Ihon verisuonten tulehdus, joka voi aiheuttaa ihottumaa \(ihovaskuliitti\)](#)

---

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

