



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219619/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 6-9 avril 2021 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Azathioprine – érythème noueux (EPITT n° 19623)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Troubles du système immunitaire

Plusieurs syndromes cliniques différents, qui se révèlent être des manifestations idiosyncratiques d'hypersensibilité, ont été décrits occasionnellement après l'administration d'azathioprine sous forme de comprimés et d'injections. Les signes cliniques possibles peuvent être les suivants : malaise général, vertiges, nausées, vomissements, diarrhée, fièvre, frissons, exanthème, éruption cutanée, érythème noueux, vascularite, myalgie, arthralgie, hypotension, dysfonction rénale, dysfonctionnement hépatique et cholestase (rubrique 4.8 – Affections hépatobiliaires).

[...]

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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



[...]

- Réactions allergiques (il s'agit d'effets indésirables peu courants, pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100), les signes peuvent être les suivants :

[...]

- rougeur de la peau, nodules cutanés ou éruption cutanée (y compris cloques, démangeaisons ou desquamation de la peau)

[...]