



26 January 2017
EMA/PRAC/38541/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2017. január 9-12-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlása a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Azacitidin – Szívburokgyulladás és pericardialis folyadékgyülem (EPITT no 18733)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos listája

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		<u>Pericardialis folyadékgyülem</u>			

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek)

- Folyadék felgyülemzése a szív körül (perikardiális folyadékgyülem)



2. Propofol; valproát – Megnövekedett propofol kitettséghez vezető farmakokinetikai gyógyszerkölcsonhatás (EPITT no 18696)

Alkalmazási előírás (propofol)

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Megfigyelések alapján a valproátot szedő betegeknél alacsonyabb propofol adagokra volt szükség. Együttes alkalmazás esetén mérlegelhető a propofol adagjának csökkentése.