



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/470657/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 25.-28. september 2023

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Azasítidín – (til inndælingar) – Æðabólga í húð (EPITT nr. 19929)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 – Aukaverkanir

Húð og undirhúð

„Tíðni ekki þekkt“: Æðabólga í húð

#### Fylgiseðill

4 – Hugsanlegar aukaverkanir

tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Bólga í æðum í húð sem getur valdið útbrotum (æðabólga í húð).

---

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

