



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219600/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 6-9 aprile 2021

Il testo relativo alle informazioni del prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni del prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni del prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Azatioprina – Eritema nodoso (EPITT n. 19623)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie del sistema immunitario

Varie sindromi cliniche diverse, che sembrano essere manifestazioni idiosincrasiche di ipersensibilità, sono state descritte occasionalmente a seguito della somministrazione di azatioprina sotto forma di compresse e preparazioni iniettabili. Le caratteristiche cliniche includono malessere generale, capogiro, nausea, vomito, diarrea, febbre, brividi febbrili, esantema, eruzione cutanea, eritema nodoso, vasculite, mialgia, artralgia, ipotensione, disfunzione renale, disfunzione epatica e colestasi (paragrafo 4.8 - Patologie epatobiliari).

[...]

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

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



[...]

- reazioni allergiche (si tratta di effetti indesiderati non comuni che possono riguardare fino a 1 persona su 100). I segni possono comprendere:

[...]

- arrossamento cutaneo, noduli cutanei o eruzione cutanea (inclusi vescicole, sensazione di prurito o esfoliazione della cute)

[...]