



3 May 2021¹
EMA/PRAC/219603/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem godda tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottata fil-PRAC ta' bejn is-6 u d-9 ta' April 2021

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jidher mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa [sottolineat](#). It-test attwali li għandu jidher huwa ~~maqgħud~~.

1. Azathioprine – Erythema nodosum (EPITT nru 19623)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema immunitarja

Diversi sindromi kliniċi differenti, li jidher li jkunu manifestazzjonijiet idjosinkratiċi ta' sensitività eċċessiva, ġew deskritti xi kultant wara l-ġoti tal-pilloli azathioprine u injezzjoni. Il-karatteristiċi kliniċi jinkludu telqa ġenerali, sturdament, nawżja, rimettar, dijarea, deni, ebusija tal-ġisem, exanthema, raxx, erythema nodosum, vaskulite, mijalġja, artralġja, pressjoni baxxa, disfunzjoni renali, disfunzjoni epatika u kolestaži (sezzjoni 4.8 — Disturbi fil-fwied u fil-marrara).

[...]

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

[...]

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



- reazzjonijiet allergiċi, (dawn huma effetti sekondarji mhux komuni li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) is-sinjali jistgħu jinkludu:

[...]

- Ħmura fil-ġilda, noduli fil-ġilda jew raxx fil-ġilda (inkluż infafet, ħakk jew tqaxxir tal-ġilda)

[...]