



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023¹
EMA/PRAC/446406/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 25-28 de setembro de 2023

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

1. Azacitidina (formulações injetáveis) – Vasculite cutânea (EPITT n.º 19929)

Resumo das Características do Medicamento

4.8 – Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência «desconhecida»: Vasculite cutânea

Folheto informativo

4 - Efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecido (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):

Inflamação de vasos sanguíneos da pele que pode resultar em erupção cutânea (vasculite cutânea)

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

