



26 January 2017
EMA/PRAC/38531/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в информацията за продукта — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 9—12 януари 2017 г.

Текстът в продуктова информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктова информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [тук](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктова информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Азациитидин — Перикардит и перикарден излив (EPITТ № 18733)

Кратка характеристика на продукт

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Системо-органен клас	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Сърдечни нарушения		<u>Перикарден излив</u>			

Листовка на продукта

4. Възможни нежелани реакции

Чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Събиране на течност около сърцето (перикарден излив)



2. Пропофол; валпроат — фармакокинетични лекарствени взаимодействия, които водят до увеличена експозиция на пропофол (ЕРІТТ № 18696)

Кратка характеристика на продукт (пропофол)

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При пациенти, които приемат валпроат, е отбелязана необходимост от по-ниски дози на пропофол. При едновременна употреба може да се обмисли намаляване на дозата на пропофол.