



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/446413/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 25.–28. září 2023

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### 1. Azacitidin (injekční lékové formy) – kožní vaskulitida (EPITT č. 19929)

#### Souhrn údajů o přípravku

4.8 – Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „není známo“: Kožní vaskulitida

#### Příbalová informace

4 - Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Zánět krevních cév v kůži, který může mít za následek vyrážku (kožní vaskulitidu)

---

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

