



26 January 2017  
EMA/PRAC/38533/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde 9.-12. januar 2017

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

### 1. Azacitidin – perikarditis og perikardial effusion (EPITT nr. 18733)

#### Produktresumé

#### 4.8. Bivirkninger

Tabel over bivirkninger

Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Ikke kendt
Hjerte		<u>Perikardial effusion</u>			

#### Indlægsseddel

#### 4. Bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Væskeansamling omkring hjertet (perikardial effusion)



## **2. Propofol; valproat – Farmakokinetisk lægemiddelinteraktion, som medfører øget eksponering for propofol (EPITT nr. 18696)**

### **Produktresumé (propofol)**

#### 4.5. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det er observeret, at patienter, som tager valproat, har brug for lavere doser propofol. Ved samtidig brug kan det overvejes at nedsætte dosis af propofol.