



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/446414/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 25.-28. september 2023

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende 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 (injicerbare formuleringer) – kutan vaskulitis (EPITT nr. 19929)

#### Produktresumé

#### 4.8 – Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed "ikke kendt": Kutan vaskulitis

#### Indlægsseddel

#### 4 - Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Betændelse i blodkarrene i huden, som kan medføre udslæt (kutan vaskulitis)

---

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

