



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219613/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 6.-9. april 2021

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. Azathioprin — erythema nodosum (EPITT nr. 19623)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Immunsystemet

Flere forskellige kliniske syndromer, som tilsyneladende er idiosynkratiske manifestationer af hypersensibilitet, er undertiden beskrevet efter administration af azathioprin-tabletter og -injektion. De kliniske karakteristika omfatter generel utilpashed, svimmelhed, kvalme, opkastning, diarré, feber, kulderystelser, eksantem, udslæt, erythema nodosum, vasculitis, myalgi, arthralgi, hypotension, nedsat nyrefunktion, nedsat leverfunktion og kolestase (pkt. 4.8 — Lever og galdeveje).

[...]

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

[...]

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



- allergiske reaktioner (ikke almindelige bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) kan omfatte:

[...]

- rødme af huden, knuder under huden eller hududslæt (herunder blærer, kløe eller afskalning af huden)

[...]