



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023¹
EMA/PRAC/446417/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 25. bis 28. September 2023

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

1. Azacitidin (injizierbare Formulierungen) – kutane Vaskulitis (EPITT-Nr. 19929)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 – Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit „nicht bekannt“: kutane Vaskulitis

Packungsbeilage

4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Entzündung der Blutgefäße in der Haut, die zu einem Ausschlag führen kann (kutane Vaskulitis)

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

