



8 March 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/105007/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 8-11 Φεβρουαρίου 2021

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

### **1. Πρεδνιζολόνη<sup>2</sup>, πρεδνιζόνη<sup>2</sup> - Βραδυκαρδία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19613)**

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καρδιακές διαταραχές

Συχνότητα «μη γνωστή»: Βραδυκαρδία\*

\*Υστερα από υψηλές δόσεις

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές: Αργός καρδιακός ρυθμός

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

<sup>2</sup> For systemic use.

