



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023¹
EMA/PRAC/446388/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 25-28 de septiembre de 2023

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Azacitidina (formulaciones inyectables) – Vasculitis cutánea (EPITT n.º 19929)

Resumen de las características del producto

4.8 – Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «no conocida»: Vasculitis cutánea

Prospecto

4 - Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Inflamación de vasos sanguíneos de la piel que puede provocar erupción cutánea (vasculitis cutánea)

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

