



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 March 2021¹
EMA/PRAC/105003/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 8-11 février 2021 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Prednisolone²; prednisone² – Bradycardie (EPITT n° 19613)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Affections cardiaques

Fréquence «indéterminée»: bradycardie*

*Après administration de doses élevées

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée: rythme cardiaque lent

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

² For systemic use.

