



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/446394/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 25. do 28. rujna 2023.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale” koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba obrisati je precrtan.

### 1. Azacitidin (formulacije za injekcijsku primjenu) – Kožni vaskulitis (EPITT br. 19929)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 – Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „nepoznato”: Kožni vaskulitis

#### Uputa o lijeku

4 - Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Upala krvnih žila u koži koja može dovesti do pojave osipa (kožni vaskulitis)

---

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

