



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219620/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 6. – 9. travnja 2021.

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 opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Azatioprin – nodozni eritem (EPITT no 19623)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji imunološkog sustava

Nakon primjene tableta i injekcija azatioprina povremeno je prijavljena pojava nekoliko različitih kliničkih sindroma, za koje se čini da su idiosinkratične manifestacije preosjetljivosti. Klinička slika uključuje opću malaksalost, omaglicu, mučninu, povraćanje, proljev, vrućicu, tresavicu, egzantem, osip, nodozni eritem, vaskulitis, mijalgiju, artralgiiju, hipotenziju, disfunkciju bubrega, disfunkciju jetre i kolestazu (dio 4.8 Poremećaji jetre i žuči).

[...]

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

[...]

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



- alergijske reakcije (manje česte nuspojave koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba), čiji simptomi mogu uključivati:

[...]

- crvenilo kože, čvorove na koži ili kožni osip (uključujući mjehuriće, svrbež ili ljuštenje kože)

[...]