



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219621/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2021. április 6-9-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Azatioprin – Erythema nodosum (EPITT szám: 19623)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Azatioprin tabletták és injekció alkalmazását követően ritkán számos különféle klinikai szindrómáról számoltak be, amelyek a túlérzékenység idioszinkráziás megnyilvánulásának tűnnek. A klinikai tünetek közé tartozik az általános rossz közérzet, szédülés, hányinger, hányás, hasmenés, láz, merevség, exanthema, bőrkiütés, erythema nodosum, vasculitis, myalgia, arthralgia, alacsony vérnyomás, vesefunkció-zavar, májfunkció-zavar és a cholestasis (4.8 pont — Máj- és epebetegségek, illetve tünetek).

[...]

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

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



[...]

- allergiás reakciók (ezek nem gyakori mellékhatások, amelyek 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek), amelyek jelei a következők lehetnek:

[...]

- Bőrvörösség, csomók a bőrben vagy bőrkiütés (ideértve a hólyagos, viszkető vagy hámló bőrt is)

[...]