



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/216023/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 6.–9. apríl 2021

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Azatíóprín – þrimlaroði (EPITT nr. 19623)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

##### 4.8. Aukaverkanir

##### Ónæmiskerfi

Ýmsum klínískum heilkennum, sem virðast vera óútreiknanleg (idiosyncratic) birtingarmynd ofnæmis, hefur verið lýst eftir inntöku azatíópríns og gjöf lyfsins með inndælingu. Meðal klínískra einkenna eru almenn vanlíðan, sundl, ógleði, uppköst, niðurgangur, hiti, stjarfi, útþot (exanthema), útbrot, þrimlaroði (erythema nodosum), æðabólga, vöðvaverkur, liðverkur, lágþrýstingur, skert nýrnastarfsemi, skert lifrarástarfsemi og gallteppa (sjá [kafla 4.8](#) - Lifur og gall).

[...]

#### Fylgiseðill

##### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

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



- ofnæmisviðbrögð (sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100), meðal einkenna geta verið:

[...]

- húðroði, rauðir hnúðar í húð eða húðútbrot (þ.m.t. blöðrur, kláði eða húðflögnun)

[...]