



3 May 2021¹
EMA/PRAC/219604/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 6-9 april 2021

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Azathioprine – Erythema nodosum (EPITT-nr. 19623)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen

Na toediening van azathioprine-tabletten en -injectie zijn incidenteel verschillende klinische syndromen, die idiosyncratische manifestaties van overgevoeligheid lijken te zijn, beschreven. Klinische kenmerken zijn onder meer algehele malaise, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, koorts, rillingen, exantheem, huiduitslag, erythema nodosum, vasculitis, myalgie, artralgie, hypotensie, nierfunctiestoornis, leverfunctiestoornis en cholestase (rubriek 4.8 – Lever- en galaandoeningen).

[...]

Bijsluiters

4. Mogelijke bijwerkingen

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



[...]

- allergische reacties (dit zijn soms optredende bijwerkingen die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen voorkomen); tekenen kunnen onder andere zijn:

[...]

- roodheid van de huid, knobbeltjes in de huid of huiduitslag (waaronder blaren, jeuk of huidafschilfering)

[...]