



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 January 2017  
EMA/PRAC/65006/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 9.-12. januar 2017 PRAC

### 1. Azacitidin – Perikarditt og perikardial effusjon (EPITT no 18733)

#### Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabulert liste over bivirkninger

Organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Hjertesykdommer		<u>Perikardial effusjon</u>			

#### Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Vanlige bivirkninger (kan ramme inntil 1 av 10 personer)

- Væskeansamling i hjerteposen (perikardial effusjon)

### 2. Propofol; valproat – Farmakokinetisk legemiddelinteraksjon og økt eksponering av propofol (EPITT no 18696)

#### Preparatomtale (propofol)

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon



Behov for en lavere dose av propofol er sett hos pasienter som bruker valproat. Når propofol og valproat brukes samtidig, bør det vurderes å benytte en redusert dose med propofol.