



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219605/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 6-9 kwietnia 2021 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Azatiopryna – rumień guzowaty (EPITT nr 19623)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego

Sporadycznie po podaniu tabletek z azatiopryną oraz po wstrzyknięciu azatiopryny opisywano kilka różnych zespołów klinicznych, które wydają się być idiosynkratycznymi reakcjami nadwrażliwości. Objawy kliniczne obejmują ogólne złe samopoczucie, zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunkę, gorączkę, dreszcze, osutkę, wysypkę, rumień guzowaty, zapalenie naczyń, bóle mięśni, bóle stawów, niedociśnienie, zaburzenia czynności nerek, zaburzenia czynności wątroby i cholestazę (punkt 4.8 – Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych).

[...]

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



Ulotka dołączona do opakowania

4. Możliwe działania niepożądane

[...]

- reakcje alergiczne (są to niezbyt częste działania niepożądane, które mogą wystąpić u 1 osoby na 100) – objawy mogą obejmować:

[...]

- zaczerwienienie skóry, guzki skórne lub wysypkę skórą (w tym pęcherze, swędzenie lub łuszczenie skóry)

[...]