



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/446407/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 25-28 septembrie 2023

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la medicament este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șăit~~.

### 1. Azacitidină (forme farmaceutice injectabile) – Vasculită cutanată (EPITT nr. 19929)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

##### 4.8 – Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență „necunoscută”: Vasculită cutanată

#### Prospectul

##### 4 - Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Inflamarea vaselor de sânge din piele, care poate provoca erupții cutanate (vasculită cutanată)

---

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

