



26 January 2017
EMA/PRAC/38528/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 9. až 12. januára 2017

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Azacitidín – perikartidída a perikardiálny výpotok (EPITT č. 18733)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		<u>Perikardiálny výpotok</u>			

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- Nahromadenie tekutiny v okolí srdca (perikardiálny výpotok)



2. Propofol; valproát – farmakokinetická lieková interakcia vedúca k zvýšenému vystaveniu propofolu (EPITT č. 18696)

Súhrn charakteristických vlastností lieku (propofol)

4.5. Liekové a iné interakcie

U pacientov užívajúcich valproát sa zaznamenalo, že je potrebné podávať nižšie dávky propofolu. Ak sa používa súbežne, môže sa zväžiť zníženie dávky propofolu.