



26 January 2017
EMA/PRAC/38529/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 9. in 12. januarjem 2017

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Azacitidin – perikarditis in perikardialni izliv (EPITT št. 18733)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Preglednica z neželenimi učinki

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Neznana pogostnost
Srčne bolezni		<u>Perikardialni izliv</u>			

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Pogosti neželeni učinki (prizadenejo lahko največ 1 osebo od 10)

- Nabiranje tekočine okoli srca (perikardialni izliv)



2. Propofol; valproat – farmakokinetično medsebojno delovanje zdravil, katerega posledica je povečana izpostavljenost propofolu (EPI TT št. 18696)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (propofol)

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri bolnikih, ki jemljejo valproat, je bila opažena potreba po nižjih odmerkih propofola. Ob sočasnem jemanju obeh učinkovin je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka propofola.