



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/446410/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC od 25. do 28. septembra 2023

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 (formulacije za injiciranje) – kožni vaskulitis (št. EPITT 19929)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 – Neželene učinki

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost: kožni vaskulitis

#### Navodilo za uporabo

4 - Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Vnetje krvnih žil v koži, ki lahko povzroči izpuščaj (kožni vaskulitis)

---

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

