



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219612/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 6.–9. dubna 2021

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je přeskrtnutý.

1. Azathioprin – erythema nodosum (EPITT č. 19623)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

Po podání azathioprinu ve formě tablet a injekce bylo příležitostně popsáno několik různých klinických syndromů, které se zdají být idiosynkratickými projevy hypersenzitivity. Klinické příznaky zahrnují celkovou malátnost, závrať, nauzeu, zvracení, průjem, horečku, zimnici, exantém, vyrážku, erythema nodosum, vaskulitidu, myalgii, artralгии, hypotenzi, renální dysfunkci, jaterní dysfunkci a cholestázu (bod 4.8 – Poruchy jater a žlučových cest).

[...]

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

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



[...]

- alergické reakce (jedná se o méně časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 osobu ze 100), přičemž známky mohou zahrnovat:

[...]

- zarudnutí kůže, kožní uzlíky nebo kožní vyrážku (včetně puchýřů, svědění nebo odlupování kůže)

[...]