



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/219615/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 6-9 Απριλίου 2021

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με ~~διακριτή γραφή~~.

### 1. Αζαθειοπρίνη - οζώδες ερύθημα (EPITT αριθ. 19623)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

##### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αρκετά διαφορετικά κλινικά σύνδρομα, τα οποία φαίνεται να είναι ιδιοσυγκρασιακές εκδηλώσεις υπερευαισθησίας, έχουν περιγραφεί περιστασιακά μετά τη χορήγηση δισκίων και ένεσης με αζαθειοπρίνη. Στα κλινικά χαρακτηριστικά περιλαμβάνονται γενική κακουχία, ίλιγγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, πυρετός, ρίγη, εξάνθημα, ερύθημα, οζώδες ερύθημα, αγγειίτιδα, μυαλγία, αρθραλγία, υπόταση, νεφρική δυσλειτουργία, ηπατική δυσλειτουργία και χολόσταση (παράγραφος 4.8 — Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων).

[...]

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



## Φύλλο οδηγιών χρήσης

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

- αλλεργικές αντιδράσεις, (όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα), τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

[...]

- ο ερυθρότητα του δέρματος, οζίδια του δέρματος ή δερματικό εξάνθημα (το οποίο περιλαμβάνει φλύκταινες, κνησμό ή αποφολίδωση του δέρματος)

[...]