



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/219618/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 6.–9. huhtikuuta 2021 antamat suositukset

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on ”PRAC recommendations on signals” ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on ~~yliviivattu~~.

### 1. Atsatiopriini – kyhmyruusu (EPITT nro 19623)

#### Valmisteyhteenveto

##### 4.8. Haittavaikutukset

##### Immuunijärjestelmä

Atsatiopriinitablettien ja -injektion annon jälkeen on ajoittain raportoitu useista erilaisista kliinisistä oireyhtymistä, jotka vaikuttavat olevan poikkeavia yliherkkyyden ilmenemistapoja. Kliinisiä oireita ovat yleinen huonovointisuus, huimaus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, kuume, vilunväristykset, eksanteema, ihottuma, [kyhmyruusu](#), vaskuliitti, lihaskipu, nivelkipu, hypotensio, munuaisten toimintahäiriöt, maksan toimintahäiriöt ja kolestaasi (kohta 4.8 – Maksa ja sappi).

[...]

#### Pakkausseloste

##### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

---

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



- allergiset reaktiot (melko harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta), joiden merkkejä voivat olla muun muassa

[...]

- ihon punoitus, kyhmyt tai ihottuma (mukaan lukien vesikkelot, kutina tai ihon kesiminen)

[...]