



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/446403/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 25-28 september 2023

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

### 1. Azacitidine (injecteerbare formuleringen) – Cutane vasculitis (EPITT-nr. 19929)

#### Samenvatting van de productkenmerken

4.8 – Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': Cutane vasculitis

#### Bijsluiter

4 - Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Ontsteking van bloedvaten in de huid die kan leiden tot huiduitslag (cutane vasculitis)

---

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

