



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/470658/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 25.-28. september 2023 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

### 1. Azacitidin (parenterale formuleringer) – Kutan vaskulitt (EPITT nr. 19929)

#### Preparatomtale

4.8 – Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens 'ikke kjent': Kutan vaskulitt

#### Pakningsvedlegg

4 – Mulige bivirkninger

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Betennelse i blodårer i huden som kan gi utslett (kutan vaskulitt)

---

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

