



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 10. Mai 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-14195470-A-210510
Ihr Zeichen:

**PHV-issue: Azathioprin-
Erythema nodosum**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 6. bis 9. April 2021 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Azathioprin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021¹
EMA/PRAC/219614/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 6. bis 9. April 2021

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Azathioprin – Erythema nodosum (EPITT-Nr. 19623)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Eine Anzahl verschiedener klinischer Syndrome, bei denen es sich um idiosynkratische Überempfindlichkeitsmanifestationen zu handeln scheint, wurden gelegentlich nach der Verabreichung von Azathioprin-Tabletten und -Injektionen berichtet. Zu den klinischen Merkmalen gehören allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Exanthem, Ausschlag, Erythema nodosum, Vaskulitis, Myalgie, Arthralgie, Hypotonie, Nierenfunktionsstörungen, Leberfunktionsstörungen und Cholestase (siehe Abschnitt 4.8 unter Leber- und Gallenerkrankungen).

[...]

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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



[...]

- Allergische Reaktionen (dies sind gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können), mit folgenden möglichen Anzeichen:

[...]

- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Rötung der Haut, Hautknötchen oder Hautausschlag (einschließlich Blasen, Juckreiz oder Abblättern der Haut)

[...]