



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/113477/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 6.–9. února 2017

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Flukonazol – spontánní potrat a narození mrtvého plodu (EPITT č. 18666)

Souhrn údajů o přípravku

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Z observační studie vyplývá zvýšené riziko spontánního potratu u žen léčených flukonazolem během prvního trimestru.

Vyskytly se zprávy o mnohočetných vrozených vadách u novorozenců (včetně brachycefalie, ušní dysplazie, velké fontanely, deformity femuru tvaru pastýřské hole a radiohumerální synostózy), jejichž matky byly léčeny pro kokcidioidomykózu po 3 a více měsíců vysokými dávkami flukonazolu (400–800 mg/den). Vztah mezi užíváním flukonazolu a těmito příhodami není jasný.

Studie na zvířatech ukázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).



Údaje získané u několika set těhotných žen léčených standardními dávkami flukonazolu (< 200 mg/den), podávaného v jednorázových nebo opakovaných dávkách během prvního trimestru, neprokázaly žádné zvýšené riziko nežádoucích účinků na plod.

Flukonazol ve standardních dávkách při krátkodobé léčbě nesmí být podáván těhotným, pokud to není nezbytně nutné.

Flukonazol ve vysokých dávkách a/nebo v prodlouženém režimu léčby se nesmí podávat těhotným s výjimkou u potenciálně život ohrožujících infekcí.

2. Nivolumab – pemfigoid (EPITT č. 18759)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

^e Vyrážka je souhrnný pojem, který zahrnuje makulopapulózní vyrážku, erytematózní vyrážku, svědivou vyrážku, folikulární vyrážku, makulózní vyrážku, morbiliformní vyrážku, papulózní vyrážku, pustulózní vyrážku, papuloskvamózní vyrážku, vezikulózní vyrážku, vyrážku na kůži celého těla, dermatitidu, akneiformní dermatitidu, alergickou dermatitidu, atopickou dermatitidu, bulózní dermatitidu, exfoliativní dermatitidu, psoriaziformní dermatitidu, a polékový kožní výsev a pemfigoid.

Příbalová informace

4 - Možné nežádoucí účinky

vyrážka na kůži někdy s puchýři, svědění