



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017  
EMA/PRAC/113478/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget 6.-9. februar 2017 PRAC

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

### 1. Fluconazol - Spontane aborter og dødfødsler (EPITT nr. 18666)

#### Produktresumé

#### 4.6. Fertilitet, graviditet og amning

##### Graviditet

Et observationsstudie har vist en øget risiko for spontan abort hos kvinder, der er blevet behandlet med fluconazol i første trimester.

Der har været rapporter om multiple medfødte abnormiteter (herunder brakycefali, øredysplasi, stor forreste fontanelle, femoral bøjning og radio-humeral synostose) hos spædbørn, hvis mødre var blevet behandlet i tre eller flere måneder med høje doser (400-800 mg dagligt) fluconazol mod kokcidiodomykose. Sammenhængen mellem brug af fluconazol og disse bivirkninger er endnu uklar.

Dyrestudier har vist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).



Data fra flere hundrede gravide kvinder behandlet med standard dosis (<200 mg / dag) fluconazol, administreret som en enkelt eller gentagne doser, i første trimester viser ingen øget risiko for uønsket fosterpåvirkning.

Fluconazol i standarddoser og kortvarige behandlinger bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det vurderes klart nødvendigt.

Fluconazol i høje doser og/eller i længerevarende behandlingsforløb bør ikke anvendes under graviditet, undtagen ved potentielt livstruende infektioner.

## 2. Nivolumab - Pemfigoid (EPITT nr. 18759)

### Produktresumé

#### 4.8. Bivirkninger

<sup>e</sup> Hududslæt er en sammensat term, der inkluderer makulopapuløst udslæt, erytematøst udslæt, kløende udslæt, follikulært udslæt, makuløst udslæt, morbilliformt udslæt, papuløst udslæt, pustuløst udslæt, papuloskvamøst udslæt, vesikuløst udslæt, generaliseret udslæt, dermatitis, acneiform dermatitis, allergisk dermatitis, atopisk dermatitis, bulløs dermatitis, eksfoliativ dermatitis, psoriasiform dermatitis, medikamentelt udslæt og pemfigoid.

### Indlægsseddel

#### 4 - Bivirkninger

Hududslæt, undertiden med blærer, kløe