



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/113479/2017
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. Februar 2017

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. Fluconazol – Spontanabort und Totgeburt (EPITT-Nr. 18666)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine Beobachtungsstudie weist auf ein erhöhtes Risiko für Spontanaborte bei Frauen hin, die während des ersten Schwangerschaftstrimesters mit Fluconazol behandelt werden.

Es gab Meldungen über mehrere angeborene Anomalien (einschließlich Brachycephalie, Ohrmuscheldysplasie, vergrößerter vorderer Fontanelle, gebogenen Femurs und radiohumeraler Synostose) bei Säuglingen, deren Mütter mindestens drei Monate lang hohe Dosen (täglich 400-800 mg) von Fluconazol zur Behandlung von Kokzidioidomykose erhalten hatten. Der Zusammenhang zwischen der Anwendung von Fluconazol und diesen Ereignissen ist unklar.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).



~~Die Daten von mehreren hundert Schwangeren, die mit Standarddosen (<200 mg/Tag) von Fluconazol behandelt wurden, das in Einzel- oder wiederholten Dosen im ersten Trimester verabreicht wurde, zeigen kein erhöhtes Risiko unerwünschter Wirkungen auf den Fetus.~~

Fluconazol in Standarddosen und kurzzeitige Behandlungen sollten nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, sofern es nicht eindeutig erforderlich ist.

Fluconazol in hohen Dosen und/oder eine verlängerte Behandlung sollten nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, sofern es sich nicht um potenziell lebensbedrohliche Infektionen handelt.

2. Nivolumab – Pemphigoid (EPITT-Nr. 18759)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

^e Hautausschlag ist ein übergeordneter Begriff, er beinhaltet makulopapulösen Ausschlag, erythematösen Ausschlag, juckenden Ausschlag, follikularen Ausschlag, makularen Ausschlag, morbilliformen Ausschlag, papulösen Ausschlag, pustulösen Ausschlag, papulösepithelialen Ausschlag, vesikulären Ausschlag, generalisierten Ausschlag, Dermatitis, Akne-ähnliche Dermatitis, allergische Dermatitis, atopische Dermatitis, bullöse Dermatitis, exfoliative Dermatitis, psoriasiforme Dermatitis, ~~und~~ Arzneimittellexanthem und Pemphigoid.

Packungsbeilage

4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Hautausschlag manchmal mit Blasenbildung, Juckreiz