



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017  
EMA/PRAC/113480/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 6-9 Φεβρουαρίου 2017

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακερή γραφή.

### **1. Φλουκοναζόλη – Αυτόματη αποβολή και θνησιγένεια (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18666)**

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

##### 4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

Μια μελέτη παρατήρησης υποδεικνύει αυξημένο κίνδυνο αυτόματης αποβολής σε γυναίκες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με φλουκοναζόλη κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου.

Υπάρχουν αναφορές πολλαπλών συγγενών ανωμαλιών (συμπεριλαμβανομένων της βραχυκεφαλίας, της δυσπλασίας ωτών, των γιγαντιαίων πρόσθιων πηγών εμβρυακού κρανίου, της κύρτωσης του μηριαίου οστού και της συνοστέωση του βραχιόνιου οστού) σε βρέφη των οποίων οι μητέρες είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με υψηλή δόση (400-800 mg/ημέρα) φλουκοναζόλης για τουλάχιστον τρεις ή περισσότερους



μήνες για κοκκιδιοειδομυκητίαση. Η συσχέτιση ανάμεσα στη χρήση φλουκοναζόλης και σε αυτά τα συμβάντα δεν είναι σαφής.

Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει τοξικότητα του αναπαραγωγικού συστήματος (βλέπε παράγραφο 5.3).

~~Τα δεδομένα από αρκετές εκατοντάδες έγκυες γυναίκες που έλαβαν συνήθεις δόσεις (< 200 mg/ημέρα) φλουκοναζόλης χορηγούμενες άπαξ ή σε επαναλαμβανόμενες δόσεις κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου δεν έδειξαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο.~~

Η χρήση της φλουκοναζόλης σε συνήθεις δόσεις και σε βραχυχρόνιες θεραπείες πρέπει να αποφεύγεται στην κύηση, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητη.

Η χρήση της φλουκοναζόλης σε υψηλές δόσεις και/ή σε παρατεταμένα δοσολογικά σχήματα πρέπει να αποφεύγεται στην κύηση, εκτός από τους ασθενείς με βαριές και δυνητικά απειλητικές για τη ζωή μυκητιασικές λοιμώξεις.

## **2. Νιβολουμάμπη – Πεμφιγοειδές (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18759)**

### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

<sup>ε</sup> Το εξάνθημα αποτελεί σύνθετο όρο ο οποίος περιλαμβάνει το κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, το ερυθρηματώδες εξάνθημα, το κνησμώδες εξάνθημα, το θυλακιώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το ιλαροειδές εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το φλυκταινώδες εξάνθημα, το βλατιδολεπιδώδες εξάνθημα, το γενικευμένο εξάνθημα, τη δερματίτιδα, την ομοιάζουσα με ακμή δερματίτιδα, την αλλεργική δερματίτιδα, την ατοπική δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, την αποφολιδωτική δερματίτιδα, την δερματίτιδα που μοιάζει με ψωρίαση, ~~και~~ το φαρμακευτικό εξάνθημα και το πεμφιγοειδές.

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Δερματικό εξάνθημα ορισμένες φορές με φυσαλίδες, κνησμός