



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/113481/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptadas por el PRAC en su reunión del 6-9 de febrero de 2017

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (sólo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Fluconazol – Aborto espontáneo y muerte fetal (EPITT n.º 18666)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Un estudio observacional ha indicado un mayor riesgo de aborto espontáneo en las mujeres tratadas con fluconazol durante el primer trimestre.

Se han notificado casos de malformaciones congénitas múltiples (como braquicefalia, displasia del oído, fontanela anterior grande, arqueamiento del fémur y sinostosis radio-humeral) en lactantes cuyas madres habían sido tratadas durante 3 meses o más con dosis altas (400-800 mg/día) de fluconazol debido a coccidiodomicosis. La relación entre los efectos mencionados y el empleo de fluconazol no está clara.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).



~~Los datos disponibles de varios cientos de embarazadas tratadas con dosis convencionales (<200 mg/día) de fluconazol, administradas en forma de dosis única o dosis repetidas durante el primer trimestre de gestación, no han puesto de manifiesto un mayor riesgo de efectos adversos en el feto.~~

No debe utilizarse fluconazol durante el embarazo, a las dosis habituales y en tratamientos a corto plazo, a menos que sea claramente necesario.

No debe utilizarse fluconazol durante el embarazo, a dosis altas y/o en tratamientos prolongados, excepto para las infecciones potencialmente mortales.

2. Nivolumab – Penfigoide (EPITT n.º 18759)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

^e Erupción cutánea es un término compuesto que incluye erupción maculopapular, erupción eritematosa, erupción pruriginosa, erupción folicular, erupción macular, erupción morbiliforme, erupción papular, erupción pustular, erupción papuloescamosa, erupción vesicular, erupción generalizada, dermatitis, dermatitis acneiforme, dermatitis alérgica, dermatitis atópica, dermatitis bullosa, dermatitis exfoliativa, dermatitis psoriasiforme, y erupción medicamentosa y penfigoide.

Prospecto

4 - Posibles efectos adversos

Erupción cutánea, en ocasiones con ampollas, picor