



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/113462/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 6.–9. helmikuuta 2017 pitämässä kokouksessa

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Flukonatsoli – spontaani keskenmeno ja kuolleena syntynyt lapsi (EPITT nro 18666)

Valmisteyhteenveto

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Havainnoivan tutkimuksen mukaan spontaanin keskenmenon riski on suurentunut naisilla, joita on hoidettu flukonatsolilla raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana

Ilmoituksia on tehty useista synnynnäisistä poikkeavuuksista (mukaan luettuina lyhytkalloisuus, korvien kehityshäiriö, iso etuaukile, reisiluun käyristyminen sekä varttinä- ja olkaluun yhteenluutuma) vauvoilla, joiden äitejä oli hoidettu vähintään kolme kuukautta suurilla flukonatsoliannoksilla (400–800 mg päivässä) koksidioidomykoosin vuoksi. Flukonatsolin käytön ja näiden tapahtumien välinen yhteys on epäselvä.

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).



~~Tiedot useista sadoista raskaana olevista naisista, joita hoidettiin flukonatsolilla vakioannoksilla (<200 mg/päivä), jotka annettiin kerta-annoksena tai toistuvina annoksina raskauden ensimmäisellä kolmanneksella, eivät viittaa siihen, että sikiöön kohdistuvien haitallisten vaikutusten riski olisi suurentunut.~~

Flukonatsolia ei saa käyttää raskauden aikana vakioannoksina ja lyhytaikaisina hoitoina, ellei se ole selvästi välttämätöntä.

Flukonatsolia ei saa käyttää raskauden aikana suurina annoksina ja/tai pidempinä hoitoina paitsi mahdollisesti hengenvaarallisten infektioiden hoitoon.

2. Nivolumabi – pemfigoidi (EPITT nro 18759)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

^e Ihottuma on yläkäsite, johon sisältyy makulopapulaarinen ihottuma, punoittava ihottuma, kutiava ihottuma, follikulaarinen ihottuma, täpläinen ihottuma, tuhkarokkoa muistuttava ihottuma, näppyläinen ihottuma, märkärakkulaihottuma, näppyläinen ja suomuileva ihottuma, rakkulainen ihottuma, yleistynyt ihottuma, dermatiitti, aknetyyppinen ihottuma, allerginen ihottuma, atooppinen ihottuma, rakkulainen ihottuma, kesivä ihottuma, psoriaasin kaltainen ihottuma, ~~ja~~ toistopunoittuma ja pemfigoidi.

Pakkausseloste

4 - Mahdolliset haittavaikutukset

Ihottuma (toisinaan rakkulainen), kutina