



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/113464/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2017. február 6-9-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Flukonazol – Spontán vetélés és halvaszületés (EPITT no 18666)

Alkalmazási előírás

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Egy megfigyeléses vizsgálat arra utalt, hogy az első trimeszterben flukonazzal kezelt nőknél fokozott a spontán vetélés kockázata.

Azon anyák csecsemőinél, akiket a terhességük alatt 3 hónapig vagy ennél hosszabb ideig kezeltek coccidiomycosis miatt nagy dózisu (400-800 mg/nap) flukonazzal, többszörös congenitalis fejlődési rendellenességről (köztük brachycephaliáról, füldiszplaziáról, óriás elülső kutacsról, femurmeghajlásról és radio-humeralis synostosisról) számoltak be. Az összefüggés ezen esetek és a flukonazol alkalmazása között nem tisztázott.

Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).



Az első trimeszterben flukonazol egyszeri vagy ismételt alkalmazott standard dózisaival (<200 mg/nap) kezelt több száz terhes nőtől származó adatok nem mutatták a magzati nemkívánatos hatások fokozott kockázatát.

Standard dózisú és rövid távú flukonazol kezelés a terhesség ideje alatt nem alkalmazható, kivéve, ha erre egyértelműen szükség van.

A flukonazol nagy dózisokban és/vagy hosszan tartó kezelésként a terhesség alatt nem alkalmazható, kivéve a potenciálisan életet veszélyeztető fertőzésekben.

2. Nivolumab – Pemphigoid (EPITT no 18759)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

^e A bőrképzés egy gyűjtőfogalom, amelybe beletartozik a maculo-papularis bőrképzés, az erythematosus képzés, a viszkető bőrképzés, a follicularis bőrképzés, a macularis bőrképzés, morbilliform képzés, a papularis bőrképzés, a pustularis bőrképzés, a papulosquamosus bőrképzés, a vesicularis bőrképzés, a generalizált képzés, a dermatitis, a dermatitis acneiformis, az allergiás dermatitis, az atopiás dermatitis, a dermatitis bullosa, az exfoliatív dermatitis, a psoriasiform dermatitis, a és-gyógyszer okozta képzés és a pemphigoid.

Betegtájékoztató

4 – Lehetséges mellékhatások

bőrképzés, olykor hólyagokkal, bőrvizketés