



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/113465/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 6-9 febbraio 2017

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Fluconazolo – Aborto spontaneo e mortinatalità (EPI TT n. 18666)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Uno studio osservazionale ha indicato un rischio aumentato di aborto spontaneo nelle donne trattate con fluconazolo durante il primo trimestre.

Sono state riportate anomalie congenite multiple (che includono brachicefalia, displasia auricolare, fontanella anteriore gigante, osteocampsia femorale e sinostosi radio-omerale) in neonati le cui madri sono state trattate per almeno tre mesi o più con dosi elevate (400-800 mg al giorno) di fluconazolo per coccidioidomicosi. La relazione tra l'uso di fluconazolo e questi eventi non è chiara.

Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).



~~I dati provenienti da diverse centinaia di donne in gravidanza trattate con dosi standard (<200 mg/die) di fluconazolo, somministrato nel primo trimestre in dose singola o ripetuta, non mostrano alcun aumento del rischio di effetti indesiderati nel feto.~~

Fluconazolo a dosaggi standard e in trattamenti a breve termine non deve essere utilizzato in gravidanza se non strettamente necessario.

Fluconazolo a dosaggi elevati e/o per periodi di trattamento prolungati non deve essere utilizzato durante la gravidanza tranne che per le infezioni potenzialmente letali.

2. Nivolumab – Pemfigoide (EPITT n. 18759)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

^e Rash è un termine composito che include, rash maculopapulare, rash eritematoso, rash pruriginoso, rash follicolare, rash maculare, rash morbilliforme, rash papulare, rash pustulare, rash papulosquamoso, rash vescicolare, rash generalizzato, dermatite, dermatite acneiforme, dermatite allergica, dermatite atopica, dermatite bollosa, dermatite esfoliativa, dermatite psoriasiforme ed eruzione da farmaci e pemfigoide.

Foglio illustrativo

4 - Possibili effetti indesiderati

Eruzione della pelle qualche volta con bolle o vesciche, prurito.