



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017  
EMA/PRAC/113466/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nauja preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2017 m. vasario 6–9 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

### 1. Flukonazolas – Spontaninis abortas ir negyvagimis (EPITT Nr. 18666)

#### Preparato charakteristikų santrauka

##### 4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

##### Nėštumas

Iš stebėjimo tyrimo duomenų matyti, kad pirmą nėštumo trimestrą flukonazolu gydytoms moterims kyla didesnė spontaninio aborto rizika.

Gauta pranešimų apie moterų, kurios dėl kokcidioidomikozės bent 3 mėnesius ar ilgiau buvo gydomos didelėmis flukonazolo dozėmis (400–800 mg per parą), naujagimiams diagnozuotus daugybinius sklaidos trūkumus (įskaitant brachicefaliją, ausų displaziją, gigantišką priekinį momenėlį, šlaunikaulio išlinkimą bei stipnikaulio ir žastikaulio sinostozę). Ryšys tarp flukonazolo vartojimo ir šių reiškinių nėra aiškus.



Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

~~Kelių šimtų nėščių moterų, kurios pirmą nėštumo trimestrą buvo gydomos viena arba pakartotinėmis standartinėmis flukonazolo dozėmis (< 200 mg per parą), duomenys padidėjusio nepageidaujamo poveikio vaisiui rizikos nerodo.~~

Nėštumo metu negalima taikyti gydymo standartinėmis flukonazolo dozėmis ir taikyti trumpalaikio gydymo šiuo vaistu, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Nėštumo metu negalima taikyti gydymo didelėmis flukonazolo dozėmis ir (arba) taikyti ilgalaikio gydymo šiuo vaistu, išskyrus tuos atvejus, kai diagnozuojamos grėsmę gyvybei galinčios kelti infekcijos.

## 2. Nivolumabas – Pemfigoidas (EPITT Nr. 18759)

### Preparato charakteristikų santrauka

#### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Išbėrimas – tai sudėtinis terminas, apimantis išbėrimą dėmelėmis ir pūslelėmis, eriteminį išbėrimą, niežtintį išbėrimą, folikulinį išbėrimą, išbėrimą dėmelėmis, į tymus panašų išbėrimą, išbėrimą pūslelėmis, išbėrimą pūlinėliais, išbėrimą pūslelėmis ir žvynais, vezikulinį išbėrimą, išplitusį išbėrimą, dermatitą, panašų į spuogus dermatitą, alerginį dermatitą, atopinį dermatitą, pūslinį dermatitą, eksfoliacinį dermatitą, į žvynelinę panašų dermatitą ~~ir~~ vaistinio preparato sukeltą išbėrimą ir pemfigoidą.

### Pakuotės lapelis

4 - Galimas šalutinis poveikis

Odos išbėrimas, kartais su pūslelėmis, niežėjimas.