



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017  
EMA/PRAC/113467/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2017. gada 6.–9. februārī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „*PRAC* ieteikumi par signāliem“, kas satur pilnu tekstu par *PRAC* ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodamas [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

### 1. Flukonazols – spontānais aborts un nedzīvu bērnu dzimšana (EPITT nr. 18666)

#### Zāļu apraksts

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Novērošanas pētījumā tika konstatēts paaugstināts spontānā aborta risks sievietēm, kuras ārstētas ar flukonazolu grūtniecības pirmajā trimestrī.

Ir bijuši ziņojumi par multiplām iedzimtām anomālijām zīdaiņiem (tai skaitā brahicefāliju, ausu displāziju, milzu priekšējo avotiņu, augšstilba kaula deformāciju un radiohumerālu sinostozi), kuru mātēm 3 vai vairāk mēnešus ārstēja kokcidioidomikozi ar lielām (400–800 mg/dienā) flukonazola devām. Saistība starp flukonazola lietošanu un šīm patoloģijām nav skaidra.

Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).



Dati, kas iegūti no vairākiem simtiem grūtnieču, kuras tika ārstētas ar parastajām flukonazolu devām (mazāk par 200 mg/dienā), lietojot vienreizēju devu vai atkārtotu devu veidā pirmā grūtniecības trimestra laikā, neliecina par nevēlamu ietekmi uz augli.

Flukonazolu parastajās devās un īstermiņa terapijā nedrīkst nozīmēt grūtniecības laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams.

Flukonazolu lielās devās un/vai ilgstošā terapijā grūtniecības laikā drīkst nozīmēt tikai potenciāli dzīvību apdraudošu infekciju gadījumā.

## 2. Nivolumabs – pemfigoīds (EPITT nr. 18759)

### Zāļu apraksts

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

<sup>e</sup> Izsitumi ir salikts termins, kas ietver makulopapulozus izsitumus, eritematozus izsitumus, niezošus izsitumus, folikulārus izsitumus, makulārus izsitumus, masaliņveida izsitumus, papulozus izsitumus, pustulozus izsitumus, papuloskvamosus izsitumus, vezikulārus izsitumus, ģeneralizētus izsitumus, dermatītu, aknei līdzīgu dermatītu, alerģisku dermatītu, atopisku dermatītu, bullozu dermatītu, eksfoliatīvu dermatītu, psoriātisku dermatītu, un zāļu izraisītus izsitumus un pemfigoīdu.

### Lietošanas instrukcija

#### 4 - Iespējamās blakusparādības

izsitumi uz ādas, reizēm ar pūšļiem, nieze;