



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017  
EMA/PRAC/113469/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 6-9 februari 2017

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

### 1. Fluconazole – Spontane abortus en doodgeboorte (EPITT-nr. 18666)

#### Samenvatting van de kenmerken van het product

##### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Uit een observatiestudie blijkt dat er sprake kan zijn van een verhoogd risico op spontane abortus bij vrouwen die zijn behandeld met fluconazole tijdens het eerste trimester.

Er zijn verslagen over multiple congenitale anomalieën (waaronder brachycefalie, oordysplasie, reusachtige fonticulus anterior, femorale buiging en radio-humerale synostose) bij kinderen van wie de moeders gedurende 3 maanden of langer waren behandeld met hoge dosissen (400-800 mg/dag) fluconazole voor coccodiodale mycose. Het verband tussen deze effecten en fluconazole is niet duidelijk.

Uit onderzoek bij dieren is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).



~~Gegevens van verscheidene honderden zwangere vrouwen die waren behandeld met standaard dosissen (onder de 200 mg/dag) fluconazole, toegediend als enkelvoudige of herhaalde dosering tijdens het eerste trimester, geven geen aanwijzingen van ongewenste effecten op de foetus.~~

Fluconazole in standaard dosissen en behandelingen van korte duur mag niet tijdens de zwangerschap toegepast worden tenzij er een duidelijke noodzaak voor is.

Fluconazole in hoge dosissen en/of gedurende lange tijd mag niet tijdens de zwangerschap toegepast worden behalve voor levensbedreigende infecties.

## 2. Nivolumab – Pemfigoïd (EPITT-nr. 18759)

### Samenvatting van de kenmerken van het product

#### 4.8. Bijwerkingen

<sup>e</sup> Uitslag is een samengestelde term die maculopapuleuze uitslag, erythemateuze uitslag, pruritische uitslag, folliculaire uitslag, maculeuze uitslag, morbilliforme uitslag, papuleuze uitslag, pustulaire uitslag, papulosquameuze uitslag, vesiculaire uitslag, gegeneraliseerde uitslag, dermatitis, dermatitis acneiform, allergische dermatitis, atopische dermatitis, bulleuze dermatitis, exfoliatieve dermatitis, psoriasiforme dermatitis, ~~en~~ geneesmiddeleneruptie en pemfigoïd omvat.

### Bijsluiter

4 - Mogelijke bijwerkingen

Huiduitslag (soms met blaren), jeuk