



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/114030/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 6.-9. februar 2017 PRAC

1. Flukonazol – Spontanabort og dødfødsel (EPITT nr. 18666)

Preparatomtale

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En observasjonsstudie har antydnet en økt risiko for spontanabort hos kvinner som behandles med flukonazol under første trimester.

Det har vært rapportert flere medfødte misdannelser (inkludert brakycefali, øredysplasi, stor fremre fontanell, krumning av femur og radiohumoral synostose) hos spedbarn, hvor mødrene har blitt behandlet i minst tre måneder eller lenger med høye doser flukonazol (400 – 800 mg/dag) for koksidioidomykose. Sammenhengen mellom flukonazolbruk og disse hendelsene er uklar.

Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3).

~~Data fra flere hundre gravide kvinner som ble behandlet med standarddoser (<200 mg/dag) flukonazol, gitt som en enkelt dose eller gjentatte doser i første trimester, viser ingen økt risiko for bivirkninger hos fosteret.~~

Flukonazol i standarddoser og kortvarige behandlinger skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Flukonazol i høye doser og/eller som langvarig behandling skal ikke brukes under graviditet, bortsett fra ved potensielt livstruende infeksjoner.



2. Nivolumab – Pemfigoid (EPITT nr. 18759)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

^e Utslett er en sammensatt betegnelse som inkluderer makulopapulært utslett, erytematøst utslett, kløende utslett, follikulært utslett, makuløst utslett, morbilliformt utslett, papuløst utslett, pustulært utslett, papuloskvamøst utslett, vesikulært utslett, generalisert utslett, dermatitt, akne, allergisk dermatitt, atopisk dermatitt, bulløs dermatitt, eksfoliativ dermatitt, psoriasislignende dermatitt, ~~og~~ legemiddelutslett og pemfigoid.

Pakningsvedlegg

4 – Mulige bivirkninger

Hudutslett noen ganger med blemmer, kløe