



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017  
EMA/PRAC/113472/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 6-9 februarie 2017

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~tăiat~~.

### 1. Fluconazol – Avort spontan și naștere de feți morți (EPITT nr. 18666)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

##### 4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Un studiu observational a sugerat creșterea riscului de avort spontan la femeile tratate cu fluconazol în timpul primului trimestru de sarcină.

Au fost raportate malformații congenitale multiple (incluzând brahicefalie, displazie a urechilor, fontanelă anterioară gigantică, curbare a femurului și sinostoză radiohumerală) la sugarii ale căror mame au fost tratate cu fluconazol în doze mari (400-800 mg pe zi), timp de trei luni sau mai mult, pentru coccidioidomicoze. Legătura dintre aceste malformații și tratamentul cu fluconazol nu este clară.

Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).



~~Datele provenite din utilizarea fluconazolului la mai multe sute de femei gravide în doze standard (<200 mg/zi), administrate ca doză unică sau doze multiple în timpul primului trimestru de sarcină, nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare asupra fătului.~~

Administrarea fluconazolului în doze standard și pe termen scurt în timpul sarcinii trebuie evitată, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Administrarea fluconazolului în doze mari și/sau pe termen lung în timpul sarcinii trebuie evitată, cu excepția infecțiilor cu potențial letal.

## 2. Nivolumab – Pemfigoid (EPITT nr. 18759)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.8. Reacții adverse

<sup>e</sup> Eruptia cutanată tranzitorie este un termen compozit, care include erupții cutanate maculopapulare, erupții cutanate eritematoase, erupții cutanate pruriginoase, erupții cutanate foliculare, erupții cutanate maculare, erupții cutanate morbiliforme, erupții cutanate papulare, erupții cutanate pustulare, erupții cutanate papuloscuamoase, erupții cutanate veziculare, erupții cutanate generalizate, dermatită, dermatită acneiformă, dermatită alergică, dermatită atopică, dermatită buloasă, dermatită exfoliativă, dermatită psoriaziformă, și erupții induse de medicament și pemfigoid.

### Prospectul

#### 4 - Reacții adverse posibile

Erupție trecătoare pe piele, uneori cu vezicule, mâncărimi