



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/113474/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 6. in 9. februarjem 2017

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Flukonazol – spontani splav in mrtvorojenost (EPITT št. 18666)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Opazovalna študija kaže na povečano tveganje spontanega splava pri ženskah, zdravljenih s flukonazolom v prvem trimesečju.

Poročali so o multiplih kongenitalnih anomalijah (vključno z brahicefalijo, displazijo ušes, veliko sprednjo fontanelo, upognjenostjo stegenice in radio-humeralno sinostozo) pri dojenčkih, katerih matere so najmanj tri mesece ali več dobivale velike odmerke (od 400 do 800 mg/dan) flukonazola za zdravljenje kokcidioidomikoze. Povezava med flukonazolom in temi dogodki ni jasna.

Študije na živalih so pokazale toksičen vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).



Podatki, dobljeni pri več sto nosečnicah, zdravljenih z običajnimi odmerki flukonazola (< 200 mg/dan) v enkratnem ali večkratnih odmerkih v prvem trimesečju nosečnosti, niso pokazali nobenih neželenih učinkov pri plodu.

Flukonazol se v običajnih odmerkih in pri kratkotrajnem zdravljenju ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če to ni nujno potrebno.

Flukonazol se v velikih odmerkih in/ali pri dolgotrajnem zdravljenju ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen v primeru potencialno življenjsko ogrožajočih okužb.

2. Nivolumab – pemfigoid (EPITT št. 18759)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

^e Izpuščaj je sestavljen izraz, ki vključuje makulopapulozni izpuščaj, eritemski izpuščaj, srbeči izpuščaj, folikularni izpuščaj, makulozni izpuščaj, morbiliformni izpuščaj, papulozni izpuščaj, pustulozni izpuščaj, papuloskvamozni izpuščaj, vezikulozni izpuščaj, generalizirani izpuščaj, dermatitis, akneiformni dermatitis, alergijski dermatitis, atopični dermatitis, bulozni dermatitis, eksfoliativni dermatitis, psoriaziformni dermatitis, ~~in~~ medikamentni izpuščaj in pemfigoid.

Navodilo za uporabo

4 - Možni neželeni učinki

Kožni izpuščaj, včasih z mehurčki, srbenje