



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/113475/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 6-9 februari 2017

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Flukonazol – Spontana aborter och missfall (EPITT nr 18666)

Produktresumé

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En observationsstudie har indikerat en ökad risk för spontan abort hos kvinnor som behandlas med flukonazol under första trimestern.

Flera rapporter har framkommit om multipla medfödda missbildningar (inkluderande brakycefali, öron dysplasi, förstörade främre fontaneller, lärbenspåverkan samt radio-humoral bensammansmältning) hos barn vars mödrar behandlades under minst tre månader med höga doser (400-800 mg dagligen) med flukonazol för koccidioidomykos. Sambandet mellan användning av flukonazol och dessa händelser är inte fastställt.

Studier på djur har visat reproduktionspåverkan (se avsnitt 5.3).



Data från flera hundra gravida kvinnor som behandlats med standarddoser (<200 mg/dag) med flukonazol, administrerat som en engångsdos eller upprepade doser under den första trimestern, uppvisar ingen ökad risk för oönskade effekter på fostret.

Flukonazol i normaldos och vid korttidsbehandling bör inte användas under graviditet om inte absolut nödvändigt.

Flukonazol i högdos och/eller under förlängd tid bör inte användas under graviditet förutom vid potentiellt livshotande infektioner.

2. Nivolumab – Pemfigoid (EPITT nr 18759)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

^e Utslag är en sammansatt term som innefattar makulopapulöst, erytematöst, klådliknande, follikulärt, makulöst, morbilliformt, papulöst, pustulöst, papuloskvämöst, vesikulärt och generaliserat utslag, dermatit och akneliknande, allergisk, atopisk, bullös, exfoliativ, psoriasiform dermatit, ~~samt~~ läkemedelsorsakat utslag samt pemfigoid.

Bipacksedel

4 - Eventuella biverkningar

Hudutslag ibland med blåsor, klåda