



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017  
EMA/PRAC/113470/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 6-9 lutego 2017 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

### 1. Flukonazol – samoistne poronienie i poród martwego płodu (EPITT nr 18666)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

##### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Badanie obserwacyjne wskazało na możliwość podwyższonego ryzyka samoistnego poronienia u kobiet poddanych leczeniu flukonazolem w pierwszym trymestrze ciąży.

Opisywano przypadki występowania licznych wad wrodzonych (w tym brachycefalia, dysplazja uszu, duże ciemiączko przednie, skrzywienie kości udowej oraz kościorost kości promieniowej z kością ramienną) u dzieci, których matki były leczone z powodu kokcydiidomikozы dużymi dawkami flukonazolu (400-800 mg na dobę) przez 3 miesiące lub dłużej. Zależność między podawaniem flukonazolu a występowaniem tych wad jest niejasna.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).



Dane uzyskane od kilkuset ciężarnych kobiet przyjmujących standardowe dawki (<200 mg/dobę) flukonazolu, podawanego w dawce pojedynczej lub wielokrotnej w pierwszym trymestrze ciąży, nie wykazały żadnych działań niepożądanych u płodu.

Flukonazolu w standardowych dawkach ani krótkotrwale nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Flukonazolu w dużych dawkach i (lub) długotrwale, nie należy stosować w okresie ciąży, z wyjątkiem zakażeń zagrażających życiu.

## 2. Niwolumab – pemfigoid (EPI TT nr 18759)

### Charakterystyka Produktu Leczniczego

#### 4.8. Działania niepożądane

<sup>e</sup> Wysypka jest złożonym terminem obejmującym wysypkę grudkowo-plamistą, wysypkę rumieniową, wysypkę świądową, wysypkę okołomieszkową, wysypkę plamistą, wysypkę odropodobną, wysypkę grudkową, wysypkę krostkową, wysypkę grudkowo-złuszczającą, wysypkę pęcherzykową, wysypkę uogólnioną, zapalenie skóry, trądzikopodobne zapalenie skóry, alergiczne zapalenie skóry, atopowe zapalenie skóry, pęcherzowe zapalenie skóry, złuszczające zapalenie skóry, łuszczycopodobne zapalenie skóry, † wysypkę polekową i pemfigoid.

### Ulotka dołączona do opakowania

#### 4 - Możliwe działania niepożądane

Wysypka skórna, czasem z pęcherzami, świąd.