



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019¹
EMA/PRAC/189301/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 12—15 март 2019 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Ниволумаб — хипопаратиреоидизъм (EPITТ № 19310)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Други имуносвързани нежелани реакции: [...] В постмаркетинговия период са съобщавани случаи на синдрома на Vogt-Koyanagi-Harada и хипопаратиреоидизъм (вж. точка 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Хипопаратиреоидизъм³

Честота: С неизвестна честота за ниволумаб като монотерапия/ниволумаб в комбинация с ипилимумаб

[Легенда на таблицата: ^hСъбитие от постмаркетинговия период (вж. също точка 4.4)]

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате OPDIVO

Предупреждения и предпазни мерки

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



[...]

Проблеми с жлезите, произвеждащи хормони (включително хипофизната жлеза, щитовидната жлеза, паращитовидната жлеза и надбъбречните жлези), които могат да повлияят на функционирането на тези жлези. Признаците и симптомите за нарушена функция на тези жлези включват умора (лесна уморяемост), промени в телесното тегло или главоболие, понижени нива на калций в кръвта и зрителни нарушения.

4. Възможни нежелани реакции

[...]

- Намалена функция на паращитовидната жлеза

2. Парацетамол — употреба на парацетамол по време на бременност и неврологично развитие на детето и ефекти върху урогениталния апарат (ЕРІТТ № 17796)

Кратка характеристика на продукта

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате <Име на продукта>

Бременност и кърмене

Ако е необходимо, <Име на продукта> може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с <Вашия лекар> <Вашата акушерка>, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.