



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019¹
EMA/PRAC/189300/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 12.–15. března 2019

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Nivolumab – hypoparathyroidismus (EPITT č. 19310)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jiné imunitně podmíněné nežádoucí účinky: [...] Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy Vogtova-Koyanagiho-Haradova syndromu a hypoparathyroidismu (viz bod 4.8).

4.8. Nežádoucí účinky

Hypoparathyroidismus^h

Frekvence: není známo pro monoterapii nivolumabem /pro kombinovanou terapii nivolumabem a ipilimumabem

[Vysvětlivka: ^h příhoda po uvedení přípravku na trh (viz také bod 4.4)]

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OPDIVO používat

Upozornění a opatření

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



[...]

Problémy se žlázami produkujícími hormony (včetně hypofýzy (podvěsku mozkového), štítné žlázy, příštítných tělísek a nadledvin), které mohou ovlivňovat funkci těchto žláz. Znamky a příznaky nesprávné funkce těchto žláz mohou zahrnovat únavu (extrémní vyčerpání), změny tělesné hmotnosti nebo bolest hlavy, snížené množství vápníku v krvi a poruchy zraku.

4. Možné nežádoucí účinky

[...]

- Snížená funkce příštítných tělísek

2. Paracetamol – Užívání paracetamolu v průběhu těhotenství a neurologický vývoj dítěte a účinky na urogenitální ústrojí (EPITT č. 17796)

Souhrn údajů o přípravku

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Velké množství dat u těhotných žen neukazuje na malformační, ani na fetoneonatalní toxicitu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly *in utero* vystaveny paracetamolu, nejsou průkazné. Pokud je to z klinického hlediska zapotřebí, může být paracetamol v průběhu těhotenství užíván, má být ovšem užíván v co nejnižší účinné dávce, po co nejkratší možnou dobu a s co nejnižší možnou frekvencí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Konvenční studie, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> [název přípravku] užívat

Těhotenství a kojení

Pokud je to nutné, <přípravek> [název přípravku] můžete v průběhu těhotenství užívat. Užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nez mírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na <svého lékaře> <svou porodní asistentku>.