



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019¹
EMA/PRAC/189298/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 12. bis 15. März 2019

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Nivolumab – Hypoparathyroidismus (EPITT-Nr. 19310)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Andere immunvermittelte Nebenwirkungen: [...] Fälle von Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom und Hypoparathyroidismus wurden nach der Markteinführung berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

4.8. Nebenwirkungen

Hypoparathyroidismus^h

Häufigkeit: Unbekannt für Nivolumab-Monotherapie/Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab
[Tabellenschlüssel: ^h Ereignis nach der Markteinführung (siehe auch Abschnitt 4.4)]

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OPDIVO beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

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



Probleme mit Ihren hormonproduzierenden Drüsen (einschließlich der Hypophyse, der Schilddrüse, der Nebenschilddrüsen und der Nebenniere), die sich auf die Funktionsweise dieser Drüsen auswirken können. Anzeichen und Symptome dafür, dass diese Drüsen nicht richtig funktionieren, können Ermüdung (extreme Müdigkeit), Gewichtsveränderungen oder Kopfschmerzen, eine verringerte Kalziumkonzentration im Blut und Sehstörungen umfassen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

- Verminderte Funktion der Nebenschilddrüsen

2. Paracetamol – Anwendung von Paracetamol in der Schwangerschaft und Neuroentwicklung und Auswirkungen auf den urogenitalen Apparat (EPITT Nr. 17796)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine große Datenmenge zu Schwangeren weist weder auf eine Fehlbildungen verursachende noch auf fetale/neonatale Toxizität hin. Epidemiologische Studien zur Neuroentwicklung von Kindern, die im Uterus Paracetamol ausgesetzt waren, weisen keine eindeutigen Ergebnisse auf. Falls klinisch erforderlich, kann Paracetamol während der Schwangerschaft angewendet werden. Es sollte jedoch mit der geringsten wirksamen Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum und mit der geringstmöglichen Häufigkeit angewendet werden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Es sind keine konventionellen Studien verfügbar, in denen die aktuell akzeptierten Standards für die Bewertung der Reproduktionstoxizität und der Entwicklung verwendet werden.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls erforderlich, kann <Bezeichnung des Arzneimittels> während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an <Ihren Arzt><Ihre Hebamme>, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.