



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019¹
EMA/PRAC/189297/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 12-15 Μαρτίου 2019

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Νιβολουμάμη – Υποπαραθυρεοειδισμός (EPITΤ αριθ. 19310)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Άλλες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό σύστημα ανεπιθύμητες ενέργειες [...] Μετά την κυκλοφορία στην αγορά έχουν αναφερθεί περιστατικά συνδρόμου Vogt-Koyanagi-Harada και υποπαραθυρεοειδισμού (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Υποπαραθυρεοειδισμός^h

Συχνότητα: Μη γνωστή για μονοθεραπεία με νιβολουμάμη / θεραπεία με νιβολουμάμη σε συνδυασμό με ιπιλιμουμάμη

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



[Κλειδί πίνακα: ^h Περιστατικό μετά την κυκλοφορία στην αγορά (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)].

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OPDIVO

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

Προβλήματα με τους ενδοκρινείς σας αδένες (συμπεριλαμβανομένων της υπόφυσης, του θυρεοειδούς, του παραθυρεοειδούς και των επινεφριδίων) τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία των εν λόγω αδένων. Στα σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας των εν λόγω αδένων μπορεί να περιλαμβάνονται κόπωση (υπερβολική κούραση), μεταβολές στο βάρος ή κεφαλαλγία, μειωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα και οπτικές διαταραχές.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

- Μειωμένη λειτουργία του παραθυρεοειδούς αδένου

2. Παρακεταμόλη - Χρήση της παρακεταμόλης κατά την κύηση, παιδική νευροανάπτυξη και επίδραση στο ουρογεννητικό σύστημα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 17796)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων από εγκύους δεν υποδεικνύει ούτε δυσμορφική ούτε εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα. Από επιδημιολογικές μελέτες σχετικά με τη νευροανάπτυξη των παιδιών που έχουν εκτεθεί σε παρακεταμόλη εντός της μήτρας δεν προκύπτουν αδιαμφισβήτητα δεδομένα. Αν η χρήση της παρακεταμόλης κριθεί κλινικά απαραίτητη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο, πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα και με τη μικρότερη δυνατή συχνότητα.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν συμβατικές μελέτες για την αξιολόγηση της τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη με τη χρήση των ισχυόντων αποδεκτών προτύπων.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το [ονομασία προϊόντος]

Κύηση και θηλασμός

Εάν συντρέχει ανάγκη, το <ονομασία προϊόντος> μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα για τη μείωση του πόνου και/ή του πυρετού. Επικοινωνήστε με <τον γιατρό><την μαία> σας εάν ο πόνος και/ή ο πυρετός δεν υποχωρήσουν ή εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο πιο συχνά.