



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/189292/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 12. – 15. ožujka 2019.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

### 1. Nivolumab – hipoparatiroidizam (EPITT br. 19310)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

##### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ostale imunološki uzrokovane nuspojave: [...] Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi Vogt-Koyanagi-Harada sindroma i hipoparatiroidizma (vidjeti dio 4.8).

##### 4.8. Nuspojave

##### Hipoparatiroidizam<sup>h</sup>

Učestalost: Nepoznato za monoterapiju nivolumabom / nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom  
[Legenda uz tablicu:

<sup>h</sup> Događaj zabilježen nakon stavljanja lijeka u promet (vidjeti i dio 4.4.)]

#### Uputa o lijeku

##### 2. Što morate znati prije nego počnete primati OPDIVO

##### Upozorenja i mjere opreza

---

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



[...]

tegobe sa žlijezdama koje proizvode hormone (uključujući hipofizu, štitnjaču, doštitne i nadbubrežne žlijezde), koje mogu utjecati na rad tih žlijezda. Znakovi i simptomi koji pokazuju da te žlijezde ne rade pravilno mogu uključivati izrazit umor, promjenu tjelesne težine ili glavobolju, snižene razine kalcija u krvi te smetnje vida.

#### 4. Moguće nuspojave

[...]

- Smanjena funkcija doštitne žlijezde

## **2. Paracetamol – primjena paracetamola u trudnoći i neurološki razvoj djeteta te učinci na urogenitalni sustav (EPITT br. 17796)**

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Opsežni podaci u trudnica ne ukazuju na pojavu malformacija ni fetoneonatalni toksični učinak. Epidemiološka ispitivanja neurološkog razvoja djece izložene paracetamolu *in utero* nisu dala rezultate na temelju kojih se može donijeti konačan zaključak. Paracetamol se može primijeniti tijekom trudnoće ako je to klinički potrebno. Međutim, potrebno ga je primjenjivati u najnižoj učinkovitoj dozi uz najkraće moguće trajanje liječenja i najmanju moguću učestalost doziranja.

#### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Konvencionalna ispitivanja sukladna trenutno važećim standardima za procjenu reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu dostupna.

### **Uputa o lijeku**

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati [naziv lijeka]

#### **Trudnoća i dojenje**

<Naziv lijeka> može se primjenjivati tijekom trudnoće, ako je neophodno. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava vrućicu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se <liječniku> <primalji> ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja vrućice ili ako lijek trebate uzimati češće.