



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/189291/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2019. március 12–15-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Nivolumab – Mellékpajzsmirigy-alulműködés (EPITT no 19310)

#### Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Egyéb immunrendszeri eredetű mellékhatások [...] A forgalomba hozatalt követően Vogt–Koyanagi–Harada-szindróma és mellékpajzsmirigy-alulműködés eseteiről számoltak be (lásd 4.8 pont).

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### Mellékpajzsmirigy-alulműködés<sup>h</sup>

Gyakoriság: Nem ismert a monoterápiában adott nivolumab / az ipilimumabbal kombinált nivolumab esetén

[Táblázat lábjegyzete: <sup>h</sup>A forgalomba hozatalt követő esemény (lásd még 4.4 pont)]

#### Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az OPDIVO alkalmazása előtt

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



Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

A hormontermelő mirigyek betegségei (beleértve az agyalapi mirigyet, a pajzsmirigyet, a mellékpajzsmirigyet és a mellékveséket), amelyek befolyásolhatják ezen mirigyek működését. Ezeknek a mirigyeknek a nem megfelelő működéséből eredő panaszok és tünetek közé tartozhat a kimerültség (túlzott fáradtság), testtömegváltozás vagy fejfájás, a vér kalciumszintjének csökkenése és látászavarok.

4. Lehetséges mellékhatások

[...]

- A mellékpajzsmirigy csökkent működése

## **2. Paracetamol – A paracetamol alkalmazása terhesség alatt és a gyermekek idegrendszeri fejlődése, valamint az urogenitalis rendszerre gyakorolt hatások (EPITT no 17796)**

### **Alkalmazási előírás**

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

A terhes nőkre vonatkozó, nagy mennyiségű adat nem utal sem malformatiót előidéző, sem foetalis/neonatalis toxicitásra. A méhen belül paracetamol-expozícióban részesült gyermekek idegrendszeri fejlődésével foglalkozó epidemiológiai vizsgálatok eredményei nem egyértelműek. Amennyiben azt klinikailag szükségesnek tartják, a paracetamol adható terhesség alatt, de a legalacsonyabb hatásos adagban, a lehető legrövidebb ideig és a lehetséges legkisebb gyakorisággal kell alkalmazni.

5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A reprodukciót és a fejlődést érintő toxicitást értékelő, jelenleg elfogadott standardokat követő, hagyományos vizsgálatok nem állnak rendelkezésre.

### **Betegtájékoztató**

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> szedése előtt

#### **Terhesség és szoptatás**

Ha szükséges, <a> <az> <gyógyszer neve> alkalmazható terhesség alatt. A fájdalmat és/vagy a lázat csillapító lehető legkisebb adagot kell alkalmazni, a lehető legrövidebb ideig. Forduljon <kezelőorvosához> <szülész nőjéhez>, ha a fájdalom és/vagy a láz nem csökken, vagy gyakrabban kell bevennie a gyógyszert.