



8 April 2019¹
EMA/PRAC/207997/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 12.-15. mars 2019

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Nivolumab – Vanstarfsemi kalkkirtla (EPITT nr. 19310)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aðrar ónæmistengdar aukaverkanir: [...] Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum Vogt-Koyanagi-Harada heilkennis og vanstarfsemi kalkkirtla (sjá kafla 4.8).

4.8. Aukaverkanir

Vanstarfsemi kalkkirtla^h

Tíðni: Tíðni ekki þekkt fyrir nivolumab einlyfjameðferð / nivolumab ásamt ipilimumabi

[Merk t í töflu: ^h Tilvik eftir markaðssetningu (sjá einnig kafla 4.4)]

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota OPDIVO

Varnaðarorð og varúðarreglur

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



[...]

Vandamálum í kirtlum sem framleiða hormón (meðal annars heiladingull, skjaldkirtill, kalkkirtill og nýrnahettur) sem getur haft áhrif á starfsemi þessara kirtla. Einkenni vanstarfsemi þessara kirtla geta meðal annars verið þreyta (óhemjumikil þreyta), breytingar á þyngd eða höfuðverkur, lækkuð gildi kalsíums í blóði og sjóntruflanir.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

- Minnkuð starfsemi kalkkirtils

2. Paracetamol – Notkun paracetamols á meðgöngu og taugaproski hjá börnum og áhrif á þvag- og kynfæri (EPITT nr. 17796)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.6. Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Mikið magn af gögnum um þungaðar konur gefa hvorki til kynna hættu á vansköpun né eitiráhrif á fóstur/nýbura. Faraldsfræðilegar rannsóknir á taugaproska hjá börnum sem útsett hafa verið fyrir paracetamoli á meðgöngu sýna ófullnægjandi niðurstöður. Paracetamol má nota á meðgöngu ef talin er klínísk þörf á því, hins vegar skal nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og eins sjaldan og hægt er.

5.3. Forklínískar upplýsingar

Ekki hafa verið gerðar hefðbundnar rannsóknir þar sem notaðir eru nógildandi viðurkenndir staðlar við mat á eiturvekunum á æxlun og þroska.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Meðganga og brjóstgjöf

[Heiti lyfs] má nota á meðgöngu ef nauðsyn krefur. Þú skalt nota minnsta mögulega skammt sem minnkar verk og/eða hita og nota það í eins skamman tíma og hægt er. Leitaðu ráða hjá <lækni> <ljósmóður> ef verkur og/eða hiti minnkar ekki eða ef þú þarft að taka lyfið oftar.