



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/189290/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 12-15 marzo 2019

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Nivolumab – Ipoparatiroidismo (EPITT n. 19310)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Altre reazioni avverse immuno-correlate: [...] Sono stati riportati casi di sindrome di Vogt-Koyanagi-Harada e di ipoparatiroidismo dopo la commercializzazione (vedere paragrafo 4.8).

##### 4.8. Effetti indesiderati

###### Ipoparatiroidismo<sup>h</sup>

Frequenza: non nota per nivolumab usato in monoterapia/nivolumab in associazione a ipilimumab [Tabella: <sup>h</sup> evento successivo alla commercializzazione (vedere anche paragrafo 4.4)]

#### Foglio illustrativo

##### 2. Cosa deve sapere prima di usare OPDIVO

###### Avvertenze e precauzioni

---

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



[...]

Problemi con le ghiandole che producono ormoni (comprese l'ipofisi, la tiroide, le paratiroidi e le ghiandole surrenali) che possono influenzare il funzionamento di queste ghiandole. I segni e i sintomi che indicano il non corretto funzionamento di queste ghiandole possono includere affaticamento (estrema stanchezza), cambiamento di peso o mal di testa, diminuzione dei livelli ematici di calcio e disturbi visivi.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

[...]

- Diminuzione della funzione delle ghiandole paratiroidi

## 2. Paracetamolo - Uso del paracetamolo in gravidanza e sviluppo neurologico infantile ed effetti sull'apparato urogenitale (EPITT n. 17796)

### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

#### 4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Una grande quantità di dati sulle donne in gravidanza non indicano né tossicità malformativa, né fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la più bassa frequenza possibile.

#### 5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili studi convenzionali che utilizzino gli standard attualmente accettati per la valutazione della tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

### Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di usare [denominazione del medicinale]

#### Gravidanza e allattamento

Se necessario, <denominazione del medicinale> può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti <il medico><l'ostetrica> se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.