



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019¹
EMA/PRAC/189286/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 12-15 maart 2019

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Nivolumab – Hypoparathyreoïdie (EPITT-nr. 19310)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Andere aan het immuunsysteem gerelateerde bijwerkingen: [...] Er zijn na het in de handel brengen gevallen gemeld van Vogt-Koyanagi-Harada-syndroom en hypoparathyreoïdie (zie rubriek 4.8).

4.8. Bijwerkingen

Hypoparathyreoïdie^h

Frequentie: niet bekend voor nivolumab als monotherapie / nivolumab in combinatie met ipilimumab
[Toelichting tabel: ^h gebeurtenis na het in de handel brengen (zie ook rubriek 4.4)]

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[...]

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



U hebt problemen met uw hormoonproducerende klieren (hypofyse, schildklier, bijschildklier en bijnieren), waarvan de werking door dit middel kan worden beïnvloed. Signalen en symptomen dat deze klieren niet goed werken zijn onder meer vermoeidheid (extreme moeheid), gewichtsverandering of hoofdpijn, laag calciumgehalte in het bloed en zichtstoornissen.

4. Mogelijke bijwerkingen

[...]

- Verminderde functie van de bijschildklier

2. Paracetamol - Gebruik van paracetamol tijdens de zwangerschap en de ontwikkeling van het zenuwstelsel van het kind en gevolgen voor het urogenitale stelsel (EPITT nr. 17796)

Samenvatting van de productkenmerken

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Een grote hoeveelheid gegevens over het gebruik bij zwangere vrouwen geeft geen aanwijzingen van misvormingen noch van foeto-/neonatale toxiciteit. Epidemiologische studies over de neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in de baarmoeder aan paracetamol waren blootgesteld, laten geen eenduidig resultaat zien. Paracetamol kan tijdens de zwangerschap worden ingenomen, als het klinisch noodzakelijk is, maar het middel dient zo kort mogelijk in de laagste effectieve dosis en in de geringst mogelijke frequentie te worden gebruikt.

5.3. Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Er zijn geen conventionele studies beschikbaar op basis van de momenteel aanvaarde normen voor de evaluatie van de toxiciteit voor de voortplanting en de ontwikkeling.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Zwangerschap en borstvoeding

Als het echt nodig is, mag u <product naam> tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw <arts> <of> <verloskundige> als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.