



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019¹
EMA/PRAC/189305/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 12-15 martie 2019

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~țaiat~~.

1. Nivolumab – Hipoparatiroidism (EPITT nr. 19310)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Alte reacții adverse mediate imun: [...] După punerea pe piață, au fost raportate cazuri de sindrom Vogt-Koyanagi-Harada și hipoparatiroidism (vezi pct. 4.8).

4.8. Reacții adverse

Hipoparatiroidism^h

Frecvență: Cu frecvență necunoscută asociate cu utilizarea nivolumab în monoterapie / nivolumab asociat cu ipilimumab

[Explicații pentru simboluri din tabel: ^h Eveniment după punerea pe piață (vezi, de asemenea, pct. 4.4)]

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OPDIVO

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



Atenționări și precauții

[...]

Dacă aveți probleme ale glandelor producătoare de hormoni (inclusiv glanda pituitară, tiroidă, paratiroidă și glandele suprarenale) care pot afecta funcționarea acestora. Semnele și simptomele care indică faptul că aceste glande nu funcționează corect pot cuprinde extenuare (oboseală extremă), modificări ale greutății corporale sau durere de cap, scăderea nivelurilor de calciu din sânge și tulburări de vedere.

4. Reacții adverse posibile

[...]

- Reducerea funcției glandei paratiroide

2. Paracetamol – Utilizarea de paracetamol în sarcină și efecte asupra neurodezvoltării la copil și asupra sistemului urinar și genital (EPITT nr 17796)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Un volum amplu de date provenite de la gravide nu evidențiază apariția de malformații sau a toxicităților la făt/nou-născut. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol in utero prezintă rezultate echivoce. Dacă situația clinică o impune, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, însă se va utiliza cea mai mică doză eficientă pentru cel mai scurt interval de timp și se va administra cât mai rar posibil.

5.3. Date preclinice de siguranță

Nu există studii convenționale care să utilizeze standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați [X]

Sarcina și alăptarea

Dacă este necesar, [X] poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil. Adresați-vă <medicului><moașei> dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.