



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/189304/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 12. až 15. marca 2019

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

### 1. Nivolumab – Hypoparatyreoidizmus (EPITT č. 19310)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ďalšie imunitne podmienené nežiaduce reakcie: [...] Po uvedení lieku na trh sa hlásili prípady Vogtovho-Koyanagiho-Haradovho syndrómu a hypoparatyreoidizmu (pozri časť 4.8).

##### 4.8. Nežiaduce účinky

##### Hypoparatyreoidizmus<sup>h</sup>

Frekvencia: Neznáme pre nivolumab v monoterapii/nivolumab v kombinácii s ipilimumabom [Vysvetlivky k tabuľke: <sup>h</sup>Udalosť po uvedení lieku na trh (pozri tiež časť 4.4)]

#### Písomná informácia pre používateľa

##### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

[...]

---

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



Problémy s vašimi žľazami tvoriacimi hormóny (zahŕňajú podmozgovú žľazu, štítnu žľazu, prištítne telieska a nadobličky), ktoré môžu ovplyvniť funkciu týchto žliaz. Prejavy a príznaky, že tieto žľazy nepracujú správne, môžu zahŕňať únavu (extrémnu vyčerpanosť), zmenu telesnej hmotnosti alebo bolesť hlavy, zníženú hladinu vápnika v krvi a poruchy zraku.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

[...]

- Znížená funkcia prištítnych teliesok

## **2. Paracetamol – Použitie paracetamolu v tehotenstve a počas vývinu nervovej sústavy u detí a účinky na urogenitálny trakt (EPITT č. 17796)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Veľké množstvo údajov od tehotných žien nepoukazuje na malformačnú ani fetoneonatálnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolu in utero poskytujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol je možné používať počas tehotenstva, má sa však používať v najnižšej účinnej dávke počas najkratšej možnej doby a v najnižšej možnej frekvencii dávkovania.

#### 5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

### **Písomná informácia pre používateľa**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak je to nevyhnutné, <názov lieku> je možné použiť počas tehotenstva. Používajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a používajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho <lekára> <pôrodnú asistentku>.