



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019¹
EMA/PRAC/189303/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 12. in 15. marcem 2019

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Nivolumab – hipoparatiroidizem (št. EPITT 19310)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Drugi imunsko pogojeni neželeni učinki [...] V obdobju trženja zdravila so poročali o primerih sindroma Vogt-Koyanagi-Harada in hipoparatiroidizma (glejte poglavje 4.8).

4.8. Neželeni učinki

Hipoparatiroidizem^h

Pogostnost: Neznana pogostnost pri nivolumabu v monoterapiji/nivolumabu v kombinaciji z ipilimumabom

[Legenda preglednice: ^h Neželeni učinek v obdobju trženja zdravila (glejte tudi poglavje 4.4)]

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo OPDIVO

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



Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

težave z žlezami, ki izločajo hormone (vključno s hipofizo, ščitnico, obščitnično žlezo in nadledvičnimi žlezami). Težave lahko vplivajo na delovanje teh žlez. Znaki in simptomi okvare delovanja teh žlez lahko vključujejo izčrpanost (ekstremno utrujenost), spremembe telesne mase ali glavobol, znižane ravni kalcija v krvi in motnje vida.

4. Možni neželeni učinki

[...]

- Zmanjšano delovanje obščitnične žleze

2. Paracetamol – uporaba paracetamola med nosečnostjo in razvoj živčevja pri otroku ter učinki na urogenitalni aparat (št. EPITT 17796)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Veliko število podatkov pri nosečnicah ne kaže na pojav prirojenih napak niti na toksičnost za plod oziroma novorojenčka. Epidemiološke študije o razvoju živčevja pri otrocih, izpostavljenih paracetamolu in utero, kažejo nejasne rezultate. Če je klinično potrebno, se paracetamol lahko uporablja med nosečnostjo, vendar v čim manjšem še učinkovitem odmerku, čim krajši čas in z najmanjšo možno pogostostjo.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Običajne študije z uporabo trenutno sprejetih standardov vrednotenja toksičnosti za razmnoževanje in razvoj niso na voljo.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo [ime zdravila]

Nosečnost in dojenje

Zdravilo <ime zdravila> se po potrebi lahko uporablja med nosečnostjo. Uporabljati morate najmanjši možni odmerek, ki še lajša bolečino in/ali zniža povišano telesno temperaturo, ter ga uporabljati čim krajši čas. Posvetujte se z <zdravnikom> <babico>, če bolečina ne mine in/ali se telesna temperatura ne zniža ali če morate zdravilo vzeti pogosteje.