



8 April 2019¹
EMA/PRAC/189302/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 12–15 mars 2019

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

1. Nivolumab – Hypoparatyreoidism (EPITT nr 19310)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Övriga immunrelaterade biverkningar: [...] Fall av Vogt-Koyanagi-Haradas syndrom och hypoparatyreoidism har rapporterats efter godkännandet för försäljning (se avsnitt 4.8).

4.8. Biverkningar

Hypoparatyreoidism^h

Frekvens: Ingen känd för nivolumab som monoterapi/nivolumab i kombination med ipilimumab

[Tabellkod: ^h Biverkan som rapporterats efter godkännandet för försäljning (se även avsnitt 4.4)]

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder OPDIVO

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



Varningar och försiktighet

[...]

Problem med dina hormonproducerande körtlar (omfattande hypofysen, sköldkörteln, bisköldkörtlarna och binjurarna) som kan påverka hur dessa körtlar fungerar. Tecken och symtom på att dessa körtlar inte fungerar som de ska kan vara extrem trötthet, viktförändring eller huvudvärk, minskade nivåer av kalcium i blodet och synrubbingar.

4. Eventuella biverkningar

[...]

- Minskad funktion i bisköldkörteln

2. Paracetamol – Användning av paracetamol vid graviditet och barns neurologiska utveckling och effekter på urogenitalorganen (EPITT nr 17796)

Produktresumé

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

En stor mängd data från gravida kvinnor indikerar varken risk för missbildning, fostertoxicitet eller neonatal toxicitet. Epidemiologiska studier av neurologisk utveckling hos barn som exponerats för paracetamol in utero visar inte konklusiva resultat. Paracetamol kan användas under graviditet om så är kliniskt motiverat men ska ges i lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid och med lägsta möjliga frekvens.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det saknas konventionella reproduktions- och utvecklingstoxikologiska studier som är utförda enligt gällande riktlinjer.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder [produktnamn]

Graviditet och amning

Om så är nödvändigt kan <produktnamn> användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta <läkare><barnmorska> om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.