



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019¹
EMA/PRAC/189299/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 12.-15. marts 2019

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Nivolumab – hypoparathyroidisme (EPITT nr. 19310)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Andre immunrelaterede bivirkninger: [...] Tilfælde af Vogt-Koyanagi-Haradas syndrom og hypoparathyroidisme er rapporteret efter markedsføring (se pkt. 4.8).

4.8. Bivirkninger

Hypoparathyroidisme^h

Hyppighed: Ikke kendt for nivolumab-monoterapi/nivolumab i kombination med ipilimumab [tabelnøgle: ^h Bivirkning efter markedsføring (se også pkt. 4.4)]

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge OPDIVO

Advarsler og forsigtighedsregler

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



[...]

Problemer med hormonproducerende kirtler (herunder hypofysen, skjoldbruskkirtlen, biskjoldbruskkirtlerne og binyrerne), som kan påvirke, hvordan disse kirtler fungerer. Tegn og symptomer på, at disse kirtler ikke virker korrekt, kan være voldsom træthed, vægtændringer, hovedpine, nedsat mængde kalcium i blodet og synsforstyrrelser.

4. Bivirkninger

[...]

- Nedsat funktion af biskjoldbruskkirtlerne

2. Paracetamol – anvendelse af paracetamol under graviditet, indvirkning på den neurologiske udvikling hos børn og indvirkning på det urogenitale system (EPITT nr. 17796)

Produktresumé

4.6. Fertilitet, graviditet og amning

En stor mængde data for gravide kvinder peger hverken på risiko for misdannelser eller toksicitet hos fosteret/den nyfødte. Epidemiologiske studier af den neurologiske udvikling hos børn, der eksponeres for paracetamol i uterus, viser inkonklusive resultater. Paracetamol kan anvendes under graviditet, hvis det er klinisk indiceret, men bør tages i den laveste effektive dosis, så kort tid som muligt og med lavest mulige hyppighed.

5.3. Prækliniske sikkerhedsdata

Der foreligger ikke konventionelle studier, hvor man har anvendt aktuelt anerkendte standarder for evaluering af reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge [produktnavn]

Graviditet og amning

<Produktnavn> kan om nødvendigt anvendes under graviditet. Du bør tage den lavest mulige dosis, der mindsker smerterne og/eller feberen, og bruge lægemidlet så kort tid som muligt. Kontakt <lægen> <jordemoderen>, hvis smerterne og/eller feberen ikke mindskes, eller hvis du har brug for at tage lægemidlet oftere.