



8 April 2019¹
EMA/PRAC/189296/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC el 12-15 de marzo de 2019

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Nivolumab – Hipoparatiroidismo (EPITT n.º 19310)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Otras reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario: [...] Tras la comercialización se han notificado casos del síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada e hipoparatiroidismo (ver sección 4.8).

4.8. Reacciones adversas

Hipoparatiroidismo^h

Frecuencia: No conocida para nivolumab en monoterapia o en combinación con

ipilimumab [leyenda de la tabla: ^h Acontecimiento poscomercialización (ver también sección 4.4)]

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OPDIVO

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



Advertencias y precauciones

[...]

Problemas con las glándulas productoras de hormonas (como la hipófisis, la tiroides, las paratiroides y las suprarrenales) que pueden afectar al funcionamiento de estas glándulas. Los signos y síntomas de que estas glándulas no están funcionando adecuadamente son fatiga (cansancio extremo), cambios de peso, dolor de cabeza, disminución de los niveles de calcio en sangre y alteraciones visuales.

4. Posibles efectos adversos

[...]

- Disminución de la función de las glándulas paratiroides

2. Paracetamol – Uso de paracetamol durante el embarazo y el desarrollo neurológico infantil y efectos en el aparato genitourinario (EPITT n.º 17796)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Embarazo y lactancia

En caso necesario, se puede utilizar <nombre del producto> durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico > <matrona> si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.