



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/123179/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 6-9. febrúar 2017

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Flúkónazól – Fósturlát og andvana fæðing (EPITT nr. 18666)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.6. Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Áhorfsrannsókn bendir til aukinnar hættu á fósturláti hjá konum sem fengu flúkónazól á fyrsta þriðjungi meðgöngu.

Greint hefur verið frá fjölda fæðingargalla (þar með talið stutthöfuð, rangvöxtur eyrna, vansköpun hausamóta (giant anterior fontanelle), bogin lærbein og samvöxtur beina í upphandlegg og framhandlegg (radio-humeral synostosis)) hjá ungabörnum mæðra sem meðhöndlaðar voru við þekjumyglu í 3 mánuði eða lengur, með stórum flúkónazól skömmtum (400 – 800 mg/sólarhring). Tengsl flúkónazóls við þessi tilvik eru óljós.

Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á eiturvekanir á æxlun (sjá 5.3).



Cögn varðandi nokkur hundruð þungaðar konur sem fengu meðferð með hefðbundnum skammti af flúkónazóli (<200 mg/sólarhring), gefið sem stakskammtur eða endurteknir skammtar á fyrsta þriðjungi meðgöngu, sýndu engin skaðleg áhrif á fóstur.

Ekki á að gefa flúkónazól í venjulegum skömmtum í skemmri tíma á meðgöngu nema ljóst sé að það sé nauðsynlegt.

Ekki á að gefa flúkónazól í stórum skömmtum eða til lengri tíma á meðgöngu nema í við sýkingum sem geta verið lífshættulegar.

2. Nivolumab – Húðupphlaup (EPITT nr. 18759)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

^e Útbrot er hugtak sem nær yfir dröfnuörðubrot, roðapotsútbrot, kláðaubrot, útbrot í hárslíðri, dröfnuútbrot, útbrot sem líkjast mislingaútbrotum, örðubrot, graftarbólubrot, útbrot með nabbahreistursfrumum, vessablöðrubrot, útbreidd útbrot, húðbólgu, húðbólgu sem líkist þrymlabólum, ofnæmishúðbólgu, bráðaofnæmishúðbólgu (dermatitis atopic), blöðruhúðbólgu, skinnflagningsbólgu, sóralíka húðbólgu ~~og~~ lyfjaútpot og húðupphlaup.

Fylgiseðill

4 – Hugsanlegar aukaverkanir

Útbrot í húð, stundum með blöðrum, kláði