



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019¹
EMA/PRAC/189289/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2019 m. kovo 12–15 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra ~~pabrauktas~~. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~perbrauktas~~.

1. Nivolumabas – Hipoparatirozė (EPITT Nr. 19310)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kitos su imunitetu susijusios nepageidaujamos reakcijos [...] Vaistinį preparatą pateikus į rinką, užfiksuota *Vogt-Koyanagi-Harada* sindromo ir hipoparatirozės atvejų (žr. 4.8 skyrių).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Hipoparatirozė^h

Dažnis: Nežinomas – taikant nivolumabo monoterapiją ir vartojant nivolumabo su ipilimumabu derinį [Paaiškinimas po lentele. ^h Šis reiškinys užfiksuotas vaistinį preparatą pateikus į rinką (taip pat žr. 4.4 skyrių).

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



Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant OPDIVO

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

hormonus gaminančių liaukų (hipofizės, skydliaukės, priekydinės liaukos, antinksčių) pažeidimų, kurie gali sutrikdyti šių liaukų veiklą. Galimi sutrikusios šių liaukų funkcijos požymiai ir simptomai yra nuovargis, pakitęs kūno svoris, galvos skausmas, sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje ir sutrikęs regėjimas;

4. Galimas šalutinis poveikis

[...]

- Sumažėjęs priekydinės liaukos aktyvumas

2. Paracetamolis – Paracetamolio vartojimas nėštumo laikotarpiu ir vystantis vaiko nervų sistemai bei poveikis urogenitalinei sistemai (EPITT Nr. 17796)

Preparato charakteristikų santrauka

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Sukaupus daug duomenų apie nėščiąsias, nustatyta, kad šis vaistinis preparatas nesukelia vaisiaus formavimosi ydų ir nedaro toksinio poveikio vaisiui ir naujagimiui. Vaiku, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo paracetamolį, nervų sistemos vystymosi epidemiologinių tyrimų rezultatu nepakanka tvirtoms išvadoms padaryti. Esant klinikinėms indikacijoms, paracetamolį galima vartoti nėštumo laikotarpiu, tačiau šį vaistinį preparatą reikėtų vartoti mažiausiomis veiksmingomis dozėmis, kuo trumpesnę laiką ir kuo rečiau.

5.3. Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimų, kurių metu būtų taikomi šiuo metu patvirtinti standartai, neatlikta.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Nėštumas ir žindymas

Jei būtina, <vaistinio preparato pavadinimas> galima vartoti nėštumo metu. Turėtumėte vartoti kuo mažesnę vaisto dozę, kurios pakanka skausmui ir (arba) karščiavimui sumažinti, ir vartoti vaistą kuo trumpiau. Jeigu skausmas ir (arba) karščiavimas nemažėja arba Jums reikia dažniau vartoti šį vaistą, kreipkitės į savo <gydytoją> <akušerę>.