



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/189285/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 12–15 marca 2019 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

### 1. Niwolumab – niedoczynność przytarczyc (EPITT nr 19310)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

##### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Inne działania niepożądane związane z układem immunologicznym: [...] Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano przypadki zespołu Vogta-Koyanagiego-Harady i niedoczynności przytarczyc (patrz punkt 4.8).

##### 4.8. Działania niepożądane

###### Niedoczynność przytarczyc<sup>h</sup>

Częstość występowania: częstość nieznana dla niwolumabu w monoterapii lub niwolumabu w skojarzeniu z ipilimumabem

[Objaśnienie tabeli: <sup>h</sup> Zdarzenie po wprowadzeniu do obrotu (patrz także punkt 4.4)]

---

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



## Ulotka dla pacjenta

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OPDIVO

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

Zaburzenia dotyczące gruczołów wytwarzających hormony (w tym przysadka, tarczyca, przYTarczycę i nadnercza), mogące wpływać na czynność tych gruczołów. Objawy zaburzeń czynności tych gruczołów mogą obejmować uczucie zmęczenia (nadmierna męczliwość), zmiany masy ciała lub bóle głowy, zmniejszone stężenie wapnia we krwi i zaburzenia widzenia.

### 4. Możliwe działania niepożądane

[...]

- Oslabienie czynności przYTarczyc

## 2. Paracetamol – stosowanie paracetamolu u kobiet w ciąży oraz wpływ na rozwój układu nerwowego i układu moczowo-płciowego dziecka (EPITT nr 17796)

### Charakterystyka Produktu Leczniczego

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów lub noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu in utero, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować w okresie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

#### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Konwencjonalne badania kliniczne zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

## Ulotka dla pacjenta

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem [nazwa produktu]

#### Ciąża i karmienie piersią

Lek <nazwa własna> można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z <lekarzem><położną>.