



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/113473/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 6. až 9. februára 2017

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Flukonazol – spontánny potrat a pôrod mŕtveho dieťaťa (EPITT č. 18666)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z pozorovacej štúdie vyplýva zvýšené riziko spontánneho potratu u žien liečených flukonazolom počas prvého trimestra.

U dojčiat, ktorých matky boli liečené aspoň tri mesiace vysokými dávkami (400 – 800 mg denne) flukonazolu na kokcidioidomykózu, boli hlásené prípady početných vrodených abnormalít (vrátane brachycefálie, ušnej dysplázie, obrovskej prednej fontanely, ohnutie femuru a radio-humerálnej synostózy). Vzťah medzi použitím flukonazolu a týmito udalosťami nie je jasný.

V štúdiách na zvieratách sa preukázala reprodukčná toxicita (pozri časť 5.3).



~~Z údajov niekoľkých stoviek gravidných žien liečených v prvom trimestri štandardnými dávkami (<200 mg/deň) flukonazolu podávaného ako jedna dávka alebo opakovaná dávka nevyplýva zvýšené riziko nežiaducich účinkov u plodu.~~

Flukonazol v štandardných dávkach a ako krátkodobá liečba sa nesmie používať v gravidite, ak to nie je zjavne nevyhnutné.

Flukonazol vo vysokej dávke a/alebo v predĺžených režimoch sa nesmie používať počas gravidity, s výnimkou potenciálne život ohrozujúcich infekcií.

2. Nivolumab – pemfigoid (EPITT č. 18759)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

^e Vyrážka je zložený termín, ktorý zahŕňa makulopapulárnu vyrážku, erytematóznu vyrážku, svrbiacu vyrážku, folikulárnu vyrážku, makulárnu vyrážku, morbiliformnú vyrážku, papulárnu vyrážku, pustulóznu vyrážku, papuloskvamóznu vyrážku, vezikulárnu vyrážku, generalizovanú vyrážku, dermatitídu, akneiformnú dermatitídu, alergickú dermatitídu, atopickú dermatitídu, bulóznú dermatitídu, exfoliatívnu dermatitídu, psoriaziformnú dermatitídu, a liekovú erupciu a pemfigoid.

Písomná informácia pre používateľa

4 - Možné vedľajšie účinky

Kožná vyrážka, niekedy s pľuzgierami, svrbenie