



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/115779/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 6.-9. veljače 2017.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Flukonazol – spontani pobačaj i mrtvorođenje (EPITT br. 18666)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Opservacijsko ispitivanje ukazalo je na povećani rizik od spontanog pobačaja kod žena liječenih flukonazolom tijekom prvog tromjesečja.

Postoje izvješća o višestrukim kongenitalnim anomalijama (uključujući brahicefaliju, displaziju ušiju, divovsku prednju fontanelu, iskrivljenje femura i sinostozu ramene i palčane kosti) u novorođenčadi čije su majke liječene visokim dozama flukonazola (400 – 800 mg dnevno) tijekom najmanje tri ili više mjeseci zbog kokcidioidomikoze. Nije jasna povezanost između primjene flukonazola i tih anomalija.

Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).



~~Podaci od nekoliko stotina trudnica liječenih standardnim dozama (<200 mg/dan) flukonazola, primijenjenima kao jednokratne ili opetovane doze u prvom tromjesečju trudnoće, nisu pokazali povećan rizik od nuspojava kod fetusa.~~

Flukonazol se u standardnim dozama i za kratkotrajno liječenje ne smije koristiti u trudnoći, osim ako je to neophodno.

Flukonazol se u visokim dozama i/ili za dugotrajno liječenje ne smije se koristiti u trudnoći, osim za infekcije koje mogu biti opasne po život.

2. Nivolumab – pemfigoid (EPITT br. 18759)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

^e Osip je kompozitni pojam koji uključuje makulopapularni osip, eritematozni osip, pruritički osip, folikularni osip, makularni osip, morbiliformni osip, papularni osip, pustularni osip, papuloskvamozni osip, vezikularni osip, generalizirani osip, dermatitis, akneiformni dermatitis, alergijski dermatitis, atopijski dermatitis, bulozni dermatitis, ekfolijativni dermatitis, psorijaziformni dermatitis, i izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom i pemfigoid.

Uputa o lijeku

4 - Moguće nuspojave

Osip kože ponekad sa mjehurićima, praćen svrbežom