

8 April 2019¹
EMA/PRAC/189288/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2019. gada 12.-15. martā

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodamas [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Nivolumabs – hipoparatioreoze (EPITT nr. 19310)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Citas ar imunitāti saistītas nevēlamas blakusparādības: [...] Pēcreģistrācijas laikā ziņots par Fogta-Kojanagi-Haradas sindromu un hipoparatioreozi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Hipoparatioreoze^h

Biežums: Nav zināmi, lietojot nivolumaba monoterapiju / nivolumabu kombinācijā ar ipilimumabu

[Paskaidrojums pie tabulas: ^h Ziņots pēcreģistrācijas laikā (skatīt arī 4.4. apakšpunktu)]

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms OPDIVO lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

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

(...)

hormonus veidojošo dziedzeru (tai skaitā hipofīzes, vairogdziedzera, epitēlijkermenīšu un virsnieru) darbības traucējumus, kas var ietekmēt šo dziedzeru darbību. Dziedzera darbības traucējumu pazīmes un simptomi var būt nespēks (liels nogurums), ķermeņa masas izmaiņas vai galvassāpes, pazemināts kalcijs asinīs un redzes traucējumi;

4. Iespējamās blakusparādības

(...)

- Pavājināta epitēlijkermenīšu darbība

2. Paracetamols - paracetamola lietošana grūtniecības laikā, bērna neiroloģiskā attīstība un ietekme uz uroģenitālo sistēmu (EPITT nr. 17796)

Zāļu apraksts

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Liels daudzums datu par grūtniecēm neliecina ne par anomālijas izraisītu iedarbību, ne toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Epidemioloģisko pētījumu rezultāti par neiroloģisko attīstību bērniem, kuri *in utero* pakļauti paracetamola iedarbībai, nav viennozīmīgi. Ja klīniski nepieciešams, paracetamolu var lietot grūtniecības laikā, taču tas jālieto mazākajā efektīvajā devā iespējami īsāko laiku un iespējami retāk.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Standartpētījumi, izmantojot šobrīd spēkā esošos standartus toksiskas ietekmes uz reproduktivitāti un attīstību vērtēšanai, nav pieejami.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja nepieciešams, <Zāļu nosaukums> var lietot grūtniecības laikā. Jums pēc iespējas īsāku laiku jālieto iespējami mazākā deva, kas mazina sāpes un/vai drudzi. Ja sāpes un/vai drudzis nemazinās vai Jums zāles jālieto biežāk, sazinieties ar savu <ārstu><vecmāti>.