



8 April 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/210235/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 12.-15. mars 2019 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun Engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

### 1. Nivolumab – Hypoparatyreose (EPITT nr. 19310)

#### Preparatomtale

##### 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Andre immunrelaterte bivirkninger: [...] Tilfeller av Vogt-Koyanagi-Haradas sykdom og hypoparatyreose har blitt rapportert etter markedsføring (se pkt. 4.8).

##### 4.8. Bivirkninger

##### hypoparatyreose<sup>h</sup>

Frekvens: Ikke kjent for nivolumab som monoterapi / nivolumab i kombinasjon med ipilimumab  
[Footnote til tabellen: <sup>h</sup>hendelse etter markedsføring (se også pkt. 4.4)]

#### Pakningsvedlegg

##### 2. Hva du må vite før du bruker X

##### Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

---

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



Problemer med de hormonproduserende kjertlene (inkludert hypofysen, skjoldbrusk-, biskjoldbrusk- og binyrekjertlene) som kan påvirke hvordan disse kjertlene fungerer. Tegn og symptomer på at kjertlene dine ikke fungerer riktig kan inkludere utmattelse (ekstrem tretthet), vektendringer eller hodepine, nedsatt nivå av kalsium i blodet og synsforstyrrelser.

#### 4. Mulige bivirkninger

[...]

- Nedsatt funksjon av biskjoldbruskkjertlene

## **2. Paracetamol – Bruk av paracetamol under graviditet og nevronal utvikling hos barn og effekter på det urogenitale systemet (EPI TT nr. 17796)**

### **Preparatomtale**

#### 4.6. Fertilitet, graviditet og amming

En stor mengde data fra gravide kvinner indikerer hverken misdannelser, eller toksisitet hos foster eller det nyfødte barnet. Epidemiologiske studier på nevronal utvikling hos barn utsatt for paracetamol in utero viser ikke entydige resultater. Hvis klinisk nødvendig kan paracetamol brukes under graviditet med lavest mulig effektive dose i kortest mulig tid og lavest mulig frekvens.

#### 5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Konvensjonelle studier utført i henhold til dagens standarder for vurdering av reproduksjons- og utviklingstoksisitet er ikke tilgjengelig.

### **Pakningsvedlegg**

#### 2. Hva du må vite før du bruker [legemiddelnavn]

##### **Graviditet og amming**

Hvis nødvendig kan <legemiddelnavn> brukes under graviditet. Du bør bruke den lavest mulige dosen som reduserer smerten og/eller feberer din, og behandlingen bør være så kort som mulig. Snakk med <lege><jordmor> hvis smerten og/eller feberer ikke går over eller hvis du har behov for å ta medisinen oftere.