

23 February 2017
EMA/PRAC/113477/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 6.–9. února 2017

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Flukonazol – spontánní potrat a narození mrtvého plodu (EPITT č. 18666)

Souhrn údajů o přípravku

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Z observační studie vyplývá zvýšené riziko spontánního potratu u žen léčených flukonazolem během prvního trimestru.

Vyskytly se zprávy o mnohočetných vrozených vadách u novorozenců (včetně brachycefalie, ušní dysplazie, velké fontanely, deformity femuru tvaru pastýřské hole a radiohumerální synostózy), jejichž matky byly léčeny pro kokcidioidomykózu po 3 a více měsíců vysokými dávkami flukonazolu (400–800 mg/den). Vztah mezi užíváním flukonazolu a těmito příhodami není jasný.

Studie na zvířatech ukázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

~~Údaje získané u několika set těhotných žen léčených standardními dávkami flukonazolu (< 200 mg/den), podávaného v jednorázových nebo opakovaných dávkách během prvního trimestru, neprokázaly žádné zvýšené riziko nežádoucích účinků na plod.~~

Flukonazol ve standardních dávkách při krátkodobé léčbě nesmí být podáván těhotným, pokud to není nezbytně nutné.

Flukonazol ve vysokých dávkách a/nebo v prodlouženém režimu léčby se nesmí podávat těhotným s výjimkou u potenciálně život ohrožujících infekcí.