



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354555/2019
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 11.–14. června 2019

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~~.

Propylthiouracil – nebezpečí vrozených anomálií (EPITT č. 19358)

Souhrn údajů o přípravku

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Ženy ve fertilním věku je třeba informovat o možných rizicích užívání propylthiouracilu během těhotenství.

Těhotenství

U těhotných žen je třeba vhodným způsobem léčit hypertyreózu, aby se předešlo závažným komplikacím u matky a plodu.

Propylthiouracil může procházet lidskou placentou.

Studie na zvířatech s ohledem na reprodukční toxicitu nejsou dostatečné. Epidemiologické studie poskytují z hlediska nebezpečí vrozených malformací rozporné výsledky.

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



Před zahájením léčby propylthiouracilem v těhotenství je třeba individuálně posoudit poměr přínosů a rizik. Propylthiouracil se má během těhotenství podávat v nejnižší účinné dávce bez dalšího podávání hormonů štítné žlázy. Pokud se propylthiouracil užívá během těhotenství, doporučuje se pečlivě monitorovat matku, plod i novorozence.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Těhotenství

Možnost, že přípravek [název přípravku] může poškodit nenarozené dítě, nelze zcela vyloučit.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, okamžitě o tom informujte svého lékaře. Během těhotenství můžete být léčena přípravkem [název přípravku], pokud možné přínosy léčby převáží nad možnými riziky, které přípravek pro Vás a Vaše nenarozené dítě představuje.