



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/262524/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приет от PRAC на 9—12 април 2018 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [тук](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

### 1. Амитриптилин (amitriptyline) — Сухо око (EPITТ № 19173)

#### Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В СОК „Нарушения на очите“

В категория „с неизвестна честота“: сухо око

#### Листовка

4. Възможни нежелани реакции

В категория „с неизвестна честота“: сухи очи

---

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



## 2. Дазатиниб (dasatinib) — Реактивиране на цитомегаловирус (CMV) (ЕРИТТ № 19111)

### Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Таблица 2: Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Инфекции и инфестации

Чести: пневмония (включително бактериална, вирусна и гъбична), инфекция/възпаление на горните дихателни пътища, херпес-вирусна инфекция (включително цитомегаловирусна-CMV), инфекциозен ентероколит, сепсис (включително нечести случаи с летален изход)

### Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

Инфекции: пневмония, херпес-вирусна инфекция (включително цитомегаловирусна-CMV), инфекция на горните дихателни пътища, сериозна инфекция на кръвта или тъканите (включително нечести случаи с летален изход)

## 3. Лапатиниб (lapatinib) — Белодробна хипертония (ЕРИТТ № 19089)

### Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

С неизвестна честота: белодробна артериална хипертония

### Листовка

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: белодробна артериална хипертония (повишено кръвно налягане в артериите, които кръвоснабдяват белите дробове)

## 4. Фенпрокумон (phenprocoumon) — Риск от вродени дефекти и загуба на плода след експозиция през първия триместър на бременността като функция на времето на оттегляне (ЕРИТТ № 18902)

### Кратка характеристика на продукта

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал/Контрацепция

Жените в детородна възраст, които приемат <...>, трябва да използват ефективни контрацептивни мерки по време на лечението и да продължат с тях 3 месеца след последната доза.

Жените с детороден потенциал, които планират бременност, трябва да преминат към по-безопасно алтернативно лечение преди бременността.

#### Бременност

На базата на опита при хора фенпрокумон може да причини вродени малформации и смърт на плода, когато се прилага по време на бременност. Има епидемиологични данни, които предполагат, че рискът от вродени малформации и смърт на плода се увеличава с увеличаване на продължителността на експозицията на фенпрокумон през първия триместър на бременността, с рязко покачване на честотата на големите вродени малформации, когато лечението с фенпрокумон продължава след петата гестационна седмица.

В случаи на експозиция на фенпрокумон през втория и третия триместър на бременността, за плода има повишен риск от вътрематочен кръвоизлив или кръвоизлив по време на раждането (церебрален), поради експозицията на плода на антикоагулант.

При хората фенпрокумон преминава плацентарната бариера.

Фенпрокумон е противопоказан по време на бременност (вж. точка 4.3).

Ако пациентката забременее докато приема <...>, тя трябва незабавно да премине към по-безопасно алтернативно лечение (напр. хепарин) и трябва да ѝ бъде препоръчано внимателно проследяване, включително II-ро ниво ултразвуково изследване.

#### Кърмене

При кърмещите майки активната съставка преминава в кърмата, но в толкова малки количества, че няма вероятност да настъпят нежелани реакции при кърмачето. Като предпазна мярка обаче се препоръчва профилактика, включваща приложението на витамин K1 на засегнатото кърмаче.

#### Фертилитет

Няма информация за ефектите на <...> върху фертилитета.

### **Листовка**

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <...>

Бременност, кърмене и фертилитет

#### Бременност

Не трябва да използвате <...>, когато сте бременна, тъй като лекарството преминава от майката към детето. Това означава, че приемането на <...> по време на бременност може да доведе до увреждане и дори до смърт на нероденото Ви дете. Съществува и риск от кървене на плода (фетален кръвоизлив).

Трябва да се предпазите от забременяване, като прилагате ефективни мерки за контрацепция по време на лечението с <...> и в рамките на 3 месеца след спиране на лечението с <...> поради повишения риск от увреждане на плода.

Ако искате да забременеете или ако сте бременна, докато приемате това лекарство, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, тъй като трябва да преминете към друго по-безопасно лечение (например хепарин), ако планирате бременност или веднага след установяването на бременността.

#### Кърмене

Ако кърмите, <...> преминава в кърмата, но в толкова малки количества, че няма вероятност да се появят нежелани реакции при Вашето дете. Ето защо, ако кърмите, Вашето дете трябва да приема витамин К1.

#### Фертилитет

Няма налична информация относно влиянието на <...> върху фертилитета.

## **5. Вортиоксетин (vortioxetine) — Ангиоедем и уртикария (ЕРИТТ № 19099)**

### **Кратка характеристика на продукта**

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

В категория „с неизвестна честота“: ангиоедем, уртикария

### **Листовка**

#### 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото
- Уртикария (сърбящ, надигнат обрив)