



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/262535/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2018. április 9-12-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlásai a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Amitriptilin – Szemszárazság (EPITT sz.: 19173)

#### Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az SOC „szembetegségek” kategóriájában  
„Nem ismert” gyakoriságú: Szemszárazság

#### Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

„Nem ismert” gyakoriságú: Szemszárazság

---

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



## **2. Dazatinib – Citomegalovírus (CMV) reaktiváció (EPITT 19111 sz.)**

### **Alkalmazási előírás**

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

2. táblázat: A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések

Gyakori: pneumonia (beleértve bakteriális, virális és gombás), felső légúti fertőzés/gyulladás, herpeszvírus-infekció (beleértve a citomegalovírust-CMV is), enterocolitis fertőzés, sepsis (beleértve a fatális kimenetelű nem gyakori eseteket)

### **Beteg tájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

Fertőzések: tüdőgyulladás, herpeszvírus-fertőzés (beleértve a citomegalovírust-CMV is), felső légúti fertőzés, a vér vagy a szövetek súlyos fertőzése (beleértve a halálos kimenetellel járó nem gyakori eseteket is)

## **3. Lapatinib – Pulmonális hipertenzió (EPITT no 19089)**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nem ismert gyakoriság: pulmonális artériás hipertenzió

### **Beteg tájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriság: pulmonális artériás hipertenzió (emelkedett vérnyomás a tüdő artériáiban (verőereiben))

## **4. Phenprocoumon – Születési rendellenességek és a magzat elvesztésének kockázata az első trimeszterben történt expozíciót követően, a megvonás idejétől függően (EPITT sz. 18902)**

### **Alkalmazási előírás**

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők / Fogamzásgátlás

A(z) <...> készítményt szedő, fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt és 3 hónapig az utolsó adagot követően.

A terhességet tervező fogamzóképes korban lévő nőknek a teherbe esés előtt biztonságosabb alternatív kezelésre kell váltaniuk.

#### Terhesség

Humán tapasztalatok alapján a terhesség alatt szedett fenpropocoumon születési rendellenességeket vagy a magzat halálát okozhatja. Az epidemiológiai bizonyítékok azt mutatják, hogy a születési rendellenességek és a magzat halálának kockázata az első trimeszterben történő fenpropocoumon expozíció időtartamának növekedésével együtt emelkedik, különös tekintettel a jelentős születési rendellenességek kockázatára, ha a fenpropocoumon kezelést a terhesség 5. heténél tovább folytatják.

A második és harmadik trimeszterben a fenpropocoumon expozíció a véralvadásgátló hatás miatt növeli a magzat méhen belüli vagy szülés közbeni (agyi) vérzésének kockázatát.

Az emberi szervezetben a fenpropocoumon áthatol a méhlepényen.

A fenpropocoumon ellenjavallt terhesség alatt (lásd 4.3 pont).

Ha a beteg a(z) <...> készítmény szedése alatt teherbe esik, azonnal biztonságosabb alternatív kezelésre (pl. heparinra) kell váltania, és alapos ellenőrző vizsgálaton (II. szintű ultrahanggal) kell átesnie.

#### Szoptatás

Szoptató nőknél a hatóanyag bekerül az anyatejbe, azonban csak olyan kis mennyiségben, hogy az újszülöttre gyakorolt mellékhatás valószínűtlen. Óvintézkedésként azonban javasolt megelőző jelleggel K1 vitaminnal kezelni az újszülöttet.

#### Termékenység

A(z) <...> készítmény termékenységre gyakorolt hatásáról nincsenek adatok.

### **Betegtájékoztató**

#### 2. Tudnivalók a(z) <...> szedése előtt

Terhesség, szoptatás és termékenység

#### Terhesség

A(z) <...> terheseen nem szedhető, mivel a hatóanyag bekerül az anyából a magzatba. A(z) <...> terhesség alatt való szedése a magzat súlyos fejlődési rendellenességeihez vagy akár halálához is vezethet. A magzatban kialakuló vérzés (magzati vérzés) kockázata is fennáll.

A fejlődési rendellenességek fokozott kockázata miatt a(z) <...> szedése alatt, illetve az azt követő 3 hónapon át hatékony fogamzásgátlási módszerrel kell megakadályozni a teherbe esést.

Ha terhességet tervez, vagy a készítmény szedése alatt teherbe esik, azonnal jelezze orvosának, mivel tervezett terhesség vagy a kezelés alatti teherbe esés esetében biztonságosabb alternatív kezelésre (pl. heparinra) kell váltani.

#### Szoptatás

Ha szoptat, a(z) <...> bekerül az anyatejbe, azonban csak olyan kis mennyiségben, hogy az újszülöttre gyakorolt mellékhatás valószínűtlen. Szoptatás alatt azonban javasolt a gyermeket K1 vitaminnal kezelni.

Termékenység

A(z) <...> termékenységre gyakorolt hatásáról nincsenek adatok.

## **5. Vortioxetin – Angioödéma és csalánkiütés (EPITT sz. 19099)**

### **Alkalmazási előírás**

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos listája

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei

„Nem ismert” gyakoriságú: Angioedema, urticaria

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Az arc, ajkak, nyelv vagy torok duzzanata
- Csalánkiütés