



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018¹
EMA/PRAC/262544/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 9. až 12. apríla 2018

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je prečiarknutý.

1. Amitriptylín – Suché oko (EPITT č. 19173)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov, Poruchy oka

Frekvencia „neznáme“: Suché oko

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme vedľajšie účinky (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Suché oči

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



2. Dasatinib – Reaktivácia cytomegalovírusu (CMV) (EPITT č. 19111)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľka 2: Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Infekcie a nákazy

Časté: pneumónia (vrátane bakteriálnej, vírusovej a mykotickej), infekcia/zápal horných dýchacích ciest, infekcia spôsobená herpes vírusom (vrátane cytomegalovírusu-CMV), infekcia spôsobujúca enterokolitídu, sepsa (vrátane menej častých prípadov s fatálnym výsledkom)

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Infekcie: zápal pľúc, infekcia spôsobená herpes vírusom (vrátane cytomegalovírusu-CMV), infekcia horných dýchacích ciest, závažná infekcia krvi alebo tkanív (vrátane menej častých prípadov so smrteľnými následkami)

3. Lapatinib – Pľúcna hypertenzia (EPITT č. 19089)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia „neznáme“: Pľúcna arteriálna hypertenzia

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme vedľajšie účinky (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Pľúcna arteriálna hypertenzia (zvýšený krvný tlak v tepnách (krvných cievach) pľúc)

4. Fenprokumón – Riziko vrodených porúch a potratu po expozícii v prvom trimestri gravidity v závislosti od času vysadenia (EPITT č. 18902)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku/antikoncepcia

Ženy vo fertilnom veku, ktoré užívajú <názov lieku>, musia používať účinné antikoncepčné metódy počas liečby a počas 3 mesiacov po poslednej dávke.

Ženy vo fertilnom veku, ktoré plánujú otehotnieť, majú pred otehotnením prejsť na bezpečnejšiu alternatívnu liečbu.

Gravidita

Na základe skúseností u ľudí môže fenprokumón spôsobiť vrodené poruchy a úmrtie plodu, ak sa podáva počas gravidity. K dispozícii sú epidemiologické dôkazy, z ktorých vyplýva, že riziko vrodených porúch a úmrtia plodu sa zvyšuje so stúpajúcou dĺžkou expozície fenprokumónu počas prvého trimestra gravidity, s prudkým zvýšením miery rizika závažných vrodených porúch, ak liečba fenprokumónom pokračuje po 5. týždni gestácie.

V prípadoch expozície fenprokumónu počas druhého a tretieho trimestra gravidity je plod vystavený zvýšenému riziku intrauterinnej alebo pôrodnej (cerebrálnej) hemorágie v dôsledku fetálnej antikoagulácie.

Fenprokumón prechádza u ľudí cez placentárnu bariéru.

Fenprokumón je počas gravidity kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Ak pacientka otehotnie počas užívania <názov lieku>, má ihneď prejsť na bezpečnejšiu alternatívnu liečbu (napr. heparínom), pričom je potrebné odporučiť dôkladné sledovanie vrátane ultrazvuku úrovne II.

Dojčenie

Liečivo prechádza u dojčiacich matiek do materského mlieka, avšak v takých malých množstvách, že u dojčťa nie je pravdepodobný výskyt nežiaducich reakcií. V rámci prevencie sa však odporúča profylaxia zahŕňajúca podávanie vitamínu K₁ príslušnému dojčťaťu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne informácie o účinkoch <názov lieku> na fertilitu.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete používať <názov lieku>, pretože liek prechádza z matky na dieťa. To znamená, že užívanie <názov lieku> počas tehotenstva môže viesť k malformáciám (vrodené zmeny tvaru rôznych častí tela) a dokonca k úmrtiu vášho nenarodeného dieťaťa. Existuje tiež riziko krvácania plodu (fetálna hemorágia).

Vzhľadom na zvýšené riziko malformácií plodu musíte počas liečby liekom <názov lieku> a v období 3 mesiacov po ukončení liečby liekom <názov lieku> zabrániť otehotneniu používaním účinných antikoncepčných metód.

Ak plánujete otehotnieť alebo ak ste už otehotneli počas užívania tohto lieku, ihneď o tom informujte svojho lekára. Je potrebné prejsť na bezpečnejšiu alternatívnu liečbu (napr. heparínom) ak plánujete otehotnieť alebo ihneď po tom ako zistíte, že ste tehotná.

Dojčenie

Ak dojčíte, <názov lieku> prechádza do materského mlieka, avšak v takých malých množstvách, že u vášho dieťaťa nie je pravdepodobný výskyt vedľajších účinkov. Ak dojčíte, vaše dieťa má dostávať vitamín K₁.

Plodnosť

K dispozícii nie sú žiadne informácie o vplyve <názov lieku> na plodnosť.

5. Vortioxetín – Angioedém a urtikária (EPITT č. 19099)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „neznáme“: Angioedém, urtikária

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme vedľajšie účinky (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- Žihľavka