



7 May 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/262525/2018  
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 9.–12. dubna 2018

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. Amitriptylin – suché oko (EPITT č. 19173)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.8. Nežádoucí účinky

V rámci třídy orgánových systémů „Poruchy oka“

Frekvence „není známo“: Suché oko

#### Příbalová informace

##### 4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“: Suché oči

### 2. Dasatinib – reaktivace cytomegaloviru (CMV) (EPITT č. 19111)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.8. Nežádoucí účinky

---

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



Tabulka 2: Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Infekce a infestace

Časté: pneumonie (včetně bakteriálních, virových a mykotických), infekce/zánět horních cest dýchacích, infekce herpetickými viry (včetně cytomegaloviru – CMV), infekční enterokolitida, sepse (včetně méně častých případů s fatálními následky)

#### **Příbalová informace**

4. Možné nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Infekce: zápal plic, infekce způsobená herpetickými viry (včetně cytomegaloviru – CMV), infekce horních cest dýchacích, závažné infekce krve nebo tkání (včetně méně častých případů s možným úmrtím)

### **3. Lapatinib – plicní hypertenze (EPITT č. 19089)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“: plicní arteriální hypertenze

#### **Příbalová informace**

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“: plicní arteriální hypertenze (vzestup krevního tlaku v tepnách (krevních cévách) plic)

### **4. Fenprokumon – riziko vrozených vad a ztráty plodu po expozici v prvním trimestru jako funkce času vysazení (EPITT č. 18902)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku / antikoncepce

Ženy ve fertilním věku, které užívají <...>, musejí během léčby a ještě 3 měsíce po poslední dávce používat účinná antikoncepční opatření.

Ženy ve fertilním věku, které plánují těhotenství, je nutné před otěhotněním převést na bezpečnější alternativu léčby.

Těhotenství

Na základě zkušeností u lidí může phenprocoumon podávaný v těhotenství způsobit vrozené vady a úmrtí plodu. Epidemiologické důkazy naznačují, že riziko vrozených vad a úmrtí plodu stoupá s prodlužující se expozicí fenprocoumonu během prvního trimestru těhotenství s prudkým nárůstem výskytu velkých vrozených vad při pokračující léčbě fenprocoumonem po 5. gestačním týdnu.

V případech expozice fenprocoumonu ve druhém a třetím trimestru těhotenství je u plodu zvýšené riziko intrauterinního nebo porodního (mozkového) krvácení z důvodu antikoagulace u plodu.

U lidí fenprocoumon přestupuje přes placentární bariéru.

Podávání fenprocoumonu v průběhu těhotenství je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Pokud pacientka během užívání <...> otěhotní, je třeba ji okamžitě převést na bezpečnější alternativu léčby (např. heparin) a je třeba doporučit pečlivé sledování včetně ultrazvuku II. úrovně.

#### Kojení

U kojících matek přestupuje léčivá látka do mateřského mléka, i když jen v tak malém množství, že u dítěte nejsou pravděpodobné žádné nežádoucí reakce. Jako zvláštní opatření se ale u kojeného dítěte doporučuje profylaxe zahrnující podávání vitamínu K1.

#### Fertilita

O vlivu <...> na fertilitu nejsou k dispozici žádné informace.

### **Příbalová informace**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat <...>

Těhotenství, kojení a fertilita

#### Těhotenství

<...> nesmíte užívat, pokud jste těhotná, protože přechází z matky na dítě. To znamená, že užívání <...> v těhotenství může vést k vrozeným vadám a dokonce k úmrtí vašeho nenarozeného dítěte. Hrozí také riziko krvácení plodu (fetálního krvácení).

Z důvodu zvýšeného rizika vrozených vad plodu musíte během léčby <...> a po dobu 3 měsíců po dokončení léčby <...> zabránit otěhotnění používáním účinných antikoncepčních opatření.

Pokud si budete přát otěhotnět nebo pokud během užívání tohoto léčivého přípravku otěhotníte, sdělte to ihned svému lékaři, protože když plánujete těhotenství, případně okamžitě po zjištění těhotenství máte být převedena na bezpečnější alternativní léčbu (např. heparin).

#### Kojení

Jestliže kojíte, <...> přestupuje do mateřského mléka, i když jen v tak malém množství, že u dítěte nejsou pravděpodobné žádné nežádoucí reakce. Proto pokud kojíte, jako preventivní opatření se doporučuje, aby vaše dítě užívalo vitamín K1.

#### Fertilita

O vlivu <...> na fertilitu nejsou k dispozici žádné informace.

## 5. Vortioxetin – angioedém a urtikarie (EPITT č. 19099)

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „není známo“: Angioedém, urtikarie

### Příbalová informace

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- Kopřivka