



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/262526/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde 9.-12. april 2018

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

### 1. Amitriptylin — Øjentørhed (EPITT nr. 19173)

#### Produktresumé

##### 4.8. Bivirkninger

Under systemorganklasse "Øjne"

Hyppighed "ikke kendt": Øjentørhed

#### Indlægsseddel

##### 4. Bivirkninger

Hyppighed "ikke kendt": Tørre øjne

---

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



## 2. Dasatinib — Reaktivering af Cytomegalovirus (CMV) (EPITT nr. 19111)

### Produktresumé

#### 4.8. Bivirkninger

Tabel 2: Skematisk oversigt over bivirkninger

Infektioner og parasitære sygdomme

Almindelig: pneumoni (herunder bakteriel, viral og mykotisk), øvre luftvejsinfektion/-inflammation, herpesvirusinfektion (herunder cytomegalovirus (CMV)), enterocolitis, sepsis (herunder ikke almindelige tilfælde med fatalt udfald)

### Indlægsseddel

#### 4. Bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Infektioner: lungebetændelse (pneumoni), herpesvirusinfektion (herunder cytomegalovirus (CMV)), øvre luftvejsinfektion, alvorlig infektion i blod eller væv (herunder ikke almindelige tilfælde med fatalt udfald)

## 3. Lapatinib — Pulmonal hypertension (EPITT nr. 19089)

### Produktresumé

#### 4.8 Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt: pulmonal arteriel hypertension

### Indlægsseddel

#### 4. Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt: pulmonal arteriel hypertension (øget blodtryk i arterierne (blodårerne) i lungerne)

## 4. Phenprocoumon — Risiko for fosterskader og abort efter eksponering i første trimester, som funktion af seponeringstidspunktet (EPITT nr. 18902)

### Produktresumé

#### 4.6. Fertilitet, graviditet og amning

##### Fertile kvinder/antikonception

Kvinder i den fødedygtige alder, som tager <...>, skal anvende effektiv antikonception under behandlingen og bør fortsætte dermed i 3 måneder efter den sidste dosis.

Fertile kvinder, der planlægger graviditet, bør overgå til anden, sikrere behandling inden graviditeten.

#### Graviditet

På baggrund af erfaringer med behandling af mennesker kan phenprocoumon forårsage fosterskader og fosterdød, når det administreres under graviditet. Der er epidemiologiske tegn, der tyder på, at risikoen for fosterskader og fosterdød stiger med stigende varighed af eksponeringen for phenprocoumon i første trimester med en kraftig stigning i andelen af større fødselsdefekter, når behandlingen med phenprocoumon fortsættes ud over femte graviditetsuge.

I tilfælde af eksponering for phenprocoumon i andet og tredje trimester er der øget risiko for intrauterin eller fødselsbetinget (cerebral) føtal blødning som følge af antikoagulerende virkning på fosteret.

Phenprocoumon passerer placentabarrieren hos mennesker.

Phenprocoumon er kontraindiceret under graviditet (se pkt. 4.3).

Hvis patienten bliver gravid, mens hun er i behandling med <...>, skal hun straks skifte til en anden, sikrere behandling (f.eks. heparin), og der bør anbefales tæt opfølgning, herunder med niveau II-ultral lyd.

#### Amning

Hos ammende mødre går det aktive indholdsstof over i modermælken, dog i så små mængder, at det ikke forventes at give bivirkninger hos barnet. Som sikkerhedsforanstaltning anbefales dog profylakse med administration af vitamin K1 til brystbarnet.

#### Fertilitet

Der foreligger ingen oplysninger om virkninger af <...> på fertiliteten.

### **Indlægsseddel**

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <...>

Graviditet, amning og frugtbarhed

#### Graviditet

Du må ikke bruge <...>, hvis du er gravid, da det overføres fra moderen til fosteret. Det indebærer, at indtagelse af <...> under graviditet kan føre til misdannelser af dit ufødte barn og endog dets død. Der er desuden risiko for blødning hos fosteret (føtal hæmoragi).

Du skal undgå at blive gravid ved at bruge effektiv prævention under behandlingen med <...> og i 3 måneder efter afslutning af behandlingen med <...> på grund af den øgede risiko for misdannelser af fostret.

Hvis du ønsker at blive gravid eller allerede er gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du straks kontakte lægen, da du skal skifte til en anden, sikrere behandling (f.eks. heparin), hvis du planlægger graviditet eller straks, når du opdager, at du er gravid.

#### Amning

Hvis du ammer, går <...> over i modermælken, dog i så små mængder, at det ikke forventes, at dit barn får bivirkninger. Hvis du ammer, bør dit barn derfor få vitamin K1.

Fertilitet

Der foreligger ingen oplysninger om virkningen af <...> på frugtbarheden.

## **5. Vortioxetin — Angioødem og urticaria (EPITT nr. 19099)**

### **Produktresumé**

#### 4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed "ikke kendt": Angioødem, urticaria

### **Indlægsseddel**

#### 4. Bivirkninger

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra de forhåndenværende data

- Hævelse af ansigt, læber eller svælg
- Nældefeber