



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018¹
EMA/PRAC/262527/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 9. bis zum 12. April 2018

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Amitriptylin – trockenes Auge (EPITT-Nr. 19173)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Unter der Systemorganklasse „Augenerkrankungen“

Häufigkeit „nicht bekannt“: trockenes Auge

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „nicht bekannt“: trockenes Auge

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



2. Dasatinib – Cytomegalovirus– (CMV–) Reaktivierung (EPITT-Nr. 19111)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Tabelle 2: Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Lungenentzündung (verursacht einschließlich durch Bakterien, Viren und Pilze), Infektion der oberen Atemwege/Entzündung, Herpesvirusinfektion (einschließlich Cytomegalovirus-CMV), Enterokolitis-Infektion, Sepsis (einschließlich seltener Fälle mit tödlichem Ausgang)

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Infektionen: Lungenentzündung, Herpesvirusinfektion (einschließlich Cytomegalievirus-CMV), Infektion der oberen Atemwege, schwere Infektion des Blutes oder Gewebes (einschließlich seltener Fälle mit tödlichem Ausgang)

3. Lapatinib – Pulmonale Hypertonie (EPITT-Nr. 19089)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt: pulmonale arterielle Hypertonie

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt: pulmonale arterielle Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Arterien (Blutgefäße) der Lunge)

4. Phenprocoumon – Risiko von Geburtsfehlern und Fetaltod bei Exposition während des ersten Trimenons in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Absetzens (EPITT-Nr. 18902)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter/ Verhütung

Frauen im gebärfähigen Alter, die <...> einnehmen, müssen während der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anwenden und sollten dies drei Monate nach Einnahme der letzten Dosis fortsetzen.

Frauen, die eine Schwangerschaft planen, sollten vor der Schwangerschaft auf eine sicherere Alternative umgestellt werden.

Schwangerschaft

Beruhend auf bisherigen Erfahrungen am Menschen kann Phenprocoumon bei Verabreichung während der Schwangerschaft zu Geburtsschäden und zum Tod des Fötus führen. Es liegen epidemiologische Hinweise vor, dass das Risiko von Geburtsschäden und Fetaltod mit zunehmender Dauer der Exposition gegenüber Phenprocoumon im ersten Trimenon der Schwangerschaft zunimmt, wobei die Rate von schweren Geburtsfehlern stark ansteigt, wenn die Behandlung mit Phenprocoumon über die fünfte Schwangerschaftswoche hinaus fortgesetzt wird.

Bei Exposition gegenüber Phenprocoumon während des zweiten und dritten Trimenons der Schwangerschaft hat der Fötus ein erhöhtes Risiko für eine intrauterine oder unter der Geburt auftretende (zerebrale) Blutung aufgrund einer fötalen Gerinnungshemmung.

Beim Menschen passiert Phenprocoumon die Plazentaschranke.

Phenprocoumon darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Falls die Patientin während der Einnahme von <...> schwanger wird, sollte sie sofort auf eine sicherere alternative Behandlung (z. B. Heparin) umgestellt und eine engmaschige Nachkontrolle inklusive eines Ultraschalls der Stufe II empfohlen werden.

Stillzeit

Bei stillenden Müttern gelangt der Wirkstoff in die Muttermilch, allerdings in so geringen Mengen, dass keine Nebenwirkungen beim Säugling zu erwarten sind. Vorsichtshalber wird jedoch eine Prophylaxe durch Verabreichung von Vitamin K1 an das Kind empfohlen.

Fertilität

Hinsichtlich der Auswirkungen von <...> auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <...> beachten?

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Sie dürfen <...> nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, da es von der Mutter an das Kind weitergegeben wird. Die Einnahme von <...> während der Schwangerschaft kann zu Missbildungen und sogar zum Tod Ihres ungeborenen Kindes führen. Außerdem besteht die Gefahr von Blutungen beim Fötus.

Sie müssen vermeiden, dass Sie schwanger werden, indem Sie während der Therapie mit <...> und im Zeitraum von 3 Monaten nach Abschluss der Behandlung mit <...> wegen des erhöhten Risikos fetaler Fehlbildungen wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie schwanger werden möchten oder während der Einnahme dieses Medikaments schwanger geworden sind, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie sollten auf eine sicherere alternative Behandlung (z. B. Heparin) umgestellt werden, falls Sie eine Schwangerschaft planen oder bei Ihnen gerade eine Schwangerschaft festgestellt worden ist.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, geht <...> in die Muttermilch über, allerdings in so geringen Mengen, dass bei Ihrem Kind wahrscheinlich keine Nebenwirkungen auftreten. Vorsichtshalber sollte Ihr Kind, falls Sie es stillen, Vitamin K1 verabreicht bekommen.

Fertilität

Hinsichtlich der Auswirkungen von <...> auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

5. Vortioxetin – Angioödem und Urticaria (EPITT-Nr. 19099)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit „nicht bekannt“: Angioödem, Urticaria

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Quaddeln