



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018¹
EMA/PRAC/262537/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2018 m. balandžio 9–12 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra ~~pabrauktas~~. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~perbrauktas~~.

1. Amitriptilinas – akių sausmė (EPITT Nr. 19173)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Organų sistemų klasėje (OSK) „Akių sutrikimai“

Dažnis nežinomas: akių sausmė₂

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas: akių sausmė₂

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



2. Dazatinibas – citomegalo viruso (CMV) reaktyvacija (EPITT Nr. 19111)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

2 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Infekcijos ir infestacijos

Dažnos: pneumonija (įskaitant bakterinę, virusinę, grybelinę), viršutinių kvėpavimo takų infekcija ar uždegimas, pūslelinės (*herpes*) viruso infekcija (įskaitant citomegalo viruso (CMV) infekcija), enterokolitinė infekcija, sepsis (buvo ir nedažnų mirties atvejų)

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10)

Infekcijos: plaučių uždegimas, pūslelinės (*herpes*) viruso infekcija (įskaitant citomegalo viruso (CMV) infekcija), viršutinių kvėpavimo takų infekcija, sunki kraujo ir audinių infekcija (buvo ir nedažnų mirties atvejų).

3. Lapatinibas – plautinė hipertenzija (EPITT Nr. 19089)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažnis nežinomas: plautinė arterinė hipertenzija.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas: plautinė arterinė hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose [kraujagyslėse]).

4. Fenprokumonas – nuo gydymo nutraukimo laiko priklausoma apsigimimų ir vaisiaus praradimo rizika pavartojus vaisto pirmame nėštumo trimestre (EPITT NR. 18902)

Preparato charakteristikų santrauka

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys ir kontracepcija

<...> vartojančios vaisingo amžiaus moterys turi gydymo laikotarpiu ir 3 mėnesius po paskutinės vaistinio preparato dozės suvartojimo naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones.

Pastoti planuojančioms vaisingoms moterims iki pastojant gydymą reikia pakeisti kitu saugesniu vaistiniu preparatu. .

Nėštumas

Iš patirties su žmonėmis žinoma, kad nėštumo laikotarpiu vartojamas fenprokumonas gali sukelti vaisiaus formavimosi ydų ir vaisiaus žūtį. Yra epidemiologinių duomenų, leidžiančių manyti, kad apsigimimų ir vaisiaus žūties rizika didėja ilgėjant fenprokumono vartojimo trukmei pirmame nėštumo trimestre ir kad sunkių vaisiaus formavimosi ydų dažnis staigiai padidėja, kai gydymas fenprokumonu tęsiamas po 5-os gestacijos savaitės.

Fenprokumoną vartojant antrame ir trečiame nėštumo trimestre, dėl sutrikusio vaisiaus kraujo krešėjimo, didėja antenatalinio (intrauterinio) arba intranatalinio (gimdymo metu) (intracerebrinio) kraujavimo rizika.

Žmogaus organizme fenprokumonas prasiskverbia per placentos barjerą.

Fenprokumono negalima vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Jeigu <...> vartojanti pacientė pastotų, būtina nedelsiant gydymą pakeisti paskiriant jai kitą saugesnį vaistinį preparatą (pvz., hepariną), taip pat rekomenduojama atidžiai stebėti jos būklę, be kita ko, atliekant II lygio ultragarsinį tyrimą.

Žindymas

Kai vaistinį preparatą vartoja žindanti motina, veiklioji medžiaga patenka į motinos pieną tokiais mažais kiekiais, kad kūdikiui veikiausiai nesukels jokių nepageidaujamų reakcijų. Vis dėlto, atsargumo sumetimais, rekomenduojama vaistinį preparatą vartojančios motinos kūdikiui profilaktiškai paskirti vitamino K1.

Vaisingumas

Informacijos apie <...> poveikį vaisingumui nėra.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <...>

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Nėštumo laikotarpiu negalima vartoti <...>, nes iš motinos organizmo šis vaistas patenka į vaiko organizmą. Tai reiškia, kad nėštumo laikotarpiu vartojamas <...> gali sukelti vaisiaus formavimosi ydų (apsigimimų) ir net dar negimusio vaiko žūtį. Taip pat kyla vaisiaus kraujavimo (vaisiaus hemoragijos) pavojus.

Dėl padidėjusios vaisiaus formavimosi ydų rizikos gydymo <...> laikotarpiu ir 3 mėnesius po gydymo <...> pabaigos turite naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones, kad nepastotumėte.

Jeigu norite pastoti arba jau pastojote vartodama šį vaistą, nedelsdama kreipkitės į gydytoją, nes, planuojant nėštumą arba patvirtinus nėštumą, jums nedelsiant būtina pakeisti gydymą paskiriant kita

saugesnį vaistą (pvz., hepariną).

Žindymo laikotarpis

Jeigu jūs maitinate krūtimi, <...> patenka į motinos pieną, tačiau šio vaisto kiekiai tokie nedideli, kad jūsų vaikui veikiausiai nesukels jokių nepageidaujamų reakcijų. Vis dėlto, jeigu žindote, Jūsų vaikui būtina suleisti vitamino K1.

Vaisingumas

Informacijos apie <...> įtaką vaisingumui nėra.

5. Vortiooksetinas – angioedema ir urtikarija (EPITT Nr. 19099)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: angioedema, urtikarija (dilgėlinė).

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas – negali būti įvertintas pagal turimus duomenis:

- veido, lūpų, liežuvio ar ryklės tinimas;
- dilgėlinė.