



7 May 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/262540/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 9-12 april 2018

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

### 1. Amitriptyline – Droge ogen (EPITT-nr. 19173)

#### Samenvatting van de productkenmerken

##### 4.8. Bijwerkingen

Onder systeem/orgaanklasse 'Oogaandoeningen'

Frequentie 'niet bekend': Droge ogen

#### Bijsluiter

##### 4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie 'niet bekend': Droge ogen

### 2. Dasatinib – Gereactiveerde infectie met het cytomegalovirus (CMV) (EPITT-nr. 19111)

#### Samenvatting van de productkenmerken

##### 4.8. Bijwerkingen

Tabel 2: Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

---

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



Infecties en parasitaire aandoeningen

Vaak: longontsteking (bacterieel, viraal en fungaal), infectie/ontsteking van de bovenste luchtwegen, herpesvirusinfectie (waaronder cytomegalovirus-CMV), enterocolitisinfectie, sepsis (waaronder soms gevallen met fatale uitkomsten)

#### **Bijsluiter**

4. Mogelijke bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen)

Infecties: longontsteking, herpesvirusinfectie (waaronder cytomegalovirus-CMV), bovenste luchtweginfectie, ernstige infectie van het bloed of de weefsels (waaronder soms gevallen met fatale uitkomsten)

### **3. Lapatinib – Pulmonale hypertensie (EPITT-nr. 19089)**

#### **Samenvatting van de productkenmerken**

4.8 Bijwerkingen

Frequentie niet bekend: pulmonale arteriële hypertensie

#### **Bijsluiter**

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend: pulmonale arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in de slagaders van de longen)

### **4. Fenprocoumon – Risico op geboortefwijkingen en foetaal verlies na blootstelling in het eerste trimester als functie van het moment van staking van het gebruik (EPITT-nr. 18902)**

#### **Samenvatting van de productkenmerken**

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd/anticonceptie

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die <...> gebruiken, moeten tijdens de behandeling effectieve anticonceptiemethodes gebruiken en dienen daar gedurende 3 maanden na de laatste dosis mee door te gaan.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die een zwangerschap plannen, dienen vóór de zwangerschap te worden overgezet op een andere, veiligere behandeling.

## Zwangerschap

Ervaring bij de mens wijst uit dat fenprocoumon geboortefwijkingen en foetaal overlijden kan veroorzaken wanneer het tijdens de zwangerschap wordt toegediend. Er is epidemiologisch bewijs dat erop wijst dat het risico op geboortefwijkingen en foetaal overlijden toeneemt met een stijgende blootstellingsduur aan fenprocoumon tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, met een sterke toename van het percentage ernstige geboortefwijkingen wanneer behandeling met fenprocoumon na de 5e week van de zwangerschap wordt voortgezet.

In gevallen van blootstelling aan fenprocoumon tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap, loopt de foetus een verhoogd risico op (hersens)bloedingen (intra-uterien of tijdens de geboorte) als gevolg van foetale anticoagulatie.

Bij mensen passeert fenprocoumon de placenta.

Fenprocoumon is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Als de patiënte zwanger wordt terwijl ze <...> neemt, dient de patiënte onmiddellijk te worden overgezet op een andere, veiligere behandeling (bijv. heparine) en dient nauwlettende opvolging, met inbegrip van geavanceerd ultrageluidsonderzoek groep II, te worden aanbevolen.

## Borstvoeding

Bij moeders die borstvoeding geven, komt de werkzame stof in de moedermelk terecht, maar in zulke kleine hoeveelheden dat er bij de zuigeling geen bijwerkingen verwacht worden. Als voorzorgsmaatregel wordt echter een preventieve behandeling aanbevolen die bestaat uit de toediening van vitamine K1 aan de desbetreffende zuigeling.

## Vruchtbaarheid

Er is geen informatie beschikbaar over de effecten van <...> op de vruchtbaarheid.

## **Bijsluiter**

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

### Zwangerschap

U mag geen <...> gebruiken wanneer u zwanger bent, aangezien het van de moeder aan het kind wordt doorgegeven. Dit betekent dat <...> nemen tijdens de zwangerschap kan leiden tot aangeboren afwijkingen en zelfs overlijden van uw ongeboren kind. Er is ook een risico op bloedingen bij het ongeboren kind (foetale hemorragie).

U moet voorkomen dat u zwanger wordt door effectieve anticonceptiemethodes te gebruiken gedurende de therapie met <...> en in de periode van 3 maanden na stoppen van de behandeling met <...>, vanwege het verhoogde risico op aangeboren afwijkingen.

Als u zwanger wilt worden of als u zwanger bent geworden terwijl u dit geneesmiddel al gebruikte, vertel dit dan meteen aan uw arts aangezien u dient te worden overgezet op een andere, veiligere behandeling (bijv. heparine) als u een zwangerschap plant of onmiddellijk na vaststelling van een zwangerschap.

### Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, komt <...> in de moedermelk terecht, maar in zulke kleine hoeveelheden dat er bij uw kind waarschijnlijk geen bijwerkingen optreden. Daarom dient uw kind, als u borstvoeding geeft, vitamine K1 te krijgen.

### Vruchtbaarheid

Er is geen informatie beschikbaar over de invloed van <...> op de vruchtbaarheid.

## **5. Vortioxetine – Angio-oedeem en urticaria (EPI TT-nr. 19099)**

### **Samenvatting van de productkenmerken**

#### 4.8. Bijwerkingen

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': Angio-oedeem, urticaria

### **Bijsluiter**

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel
- netelroos.