



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018¹
EMA/PRAC/262543/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptate la reuniunea PRAC din 9-12 aprilie 2018

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~tăiat~~.

1. Amitriptilină – Xeroftalmie (EPITT nr. 19173)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

În cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, „Tulburări oculare”

Cu frecvență necunoscută: xeroftalmie

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: Uscăciune a ochilor

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



2. Dasatinib – Reactivarea infecției cu citomegalovirus (CMV) (EPITT nr. 19111)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tabelul 2: Prezentarea reacțiilor adverse sub formă de tabel

Infecții și infestări

Frecvente: pneumonie (inclusiv bacteriană, virală și fungică), infecție/inflamație a tractului respirator superior, infecție herpetică virală (inclusiv cu citomegalovirus-CMV), enterocolită, sepsis (inclusiv cazuri mai puțin frecvente cu evoluție letală)

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

Infecții: pneumonie, infecție virală cu herpes (inclusiv cu citomegalovirus-CMV), infecție a căilor respiratorii superioare, infecții grave ale sângelui sau țesuturilor (inclusiv cazuri mai puțin frecvente, cu evoluție letală)

3. Lapatinib – Hipertensiune pulmonară (EPITT nr. 19089)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Cu frecvență necunoscută: hipertensiune arterială pulmonară

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: hipertensiune arterială pulmonară (creștere a tensiunii arteriale în arterele (vase de sânge) de la nivelul plămânilor)

4. Fenprocumon – Risc de malformații congenitale și mortalitate fetală ca urmare a expunerii în primul trimestru, în funcție de momentul intreruperii tratamentului (EPITT nr. 18902)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă/Contracepție

Femeile aflate la vârsta fertilă tratate cu <...> trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de 3 luni după ultima doză administrată.

Femeile aflate la vârsta fertilă care intenționează să rămână gravide trebuie să fie trecute la o alternativă mai sigură de tratament înainte de apariția sarcinii.

Sarcina

Pe baza experienței la om este posibil ca fenprocumonul să determine malformații congenitale și mortalitate fetală dacă se administrează în timpul sarcinii. Există dovezi epidemiologice care sugerează că riscul de malformații congenitale și mortalitate fetală cresc în asocieră cu durate mai lungi ale expunerii la fenprocumon în timpul primului trimestru de sarcină, cu o creștere marcată a incidenței malformațiilor congenitale majore în situațiile în care tratamentul cu fenprocumon este continuat după săptămâna 5 de sarcină.

În cazurile de expunere la fenprocumon în al doilea și al treilea trimestru de sarcină, fătul este expus intrauterin sau la momentul parturirii unui risc crescut de hemorație (cerebrală), din cauza anticoagulării la nivel fetal.

Fenprocumonul traversează placentă la om.

Fenprocumonul este contraindicat în timpul sarcinii (vezi pct. 4.3).

În cazul în care pacienta rămâne gravidă în timpul tratamentului cu <...>, aceasta trebuie să fie trecută imediat la o alternativă mai sigură de tratament (cum ar fi heparină) și se recomandă monitorizare strictă, inclusiv prin ecografie de nivel II.

Alăptarea

În timpul alăptării, substanța activă trece în laptele matern, însă într-o cantitate atât de mică încât nu este posibilă apariția de reacții adverse la sugarii alăptați. Cu toate acestea, ca măsură de precauție, se recomandă administrarea profilactică de vitamină K1 la sugar.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele <...> asupra fertilității.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <...>

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Nu trebuie să utilizați <...> atunci când sunteți gravidă, deoarece acesta trece de la mamă la copilul nenăscut. Aceasta înseamnă că utilizarea <...> în timpul sarcinii poate provoca malformații și chiar moartea copilului dumneavoastră nenăscut. De asemenea, există riscul ca la copilul nenăscut să apară sângerări (hemorație fetală).

Trebuie să evitați să rămâneți gravidă prin utilizarea unor măsuri eficiente de prevenire a sarcinii în timpul tratamentului cu <...> și pe durata a 3 luni după încheierea tratamentului cu <...>, din cauza riscului crescut de apariție a malformațiilor congenitale.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă ați rămas deja gravidă pe durata tratamentului cu acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece trebuie să treceți la un alt

tratament, mai sigur (cum ar fi cel cu heparină), în cazul în care intenționați să rămâneți gravidă sau imediat după depistarea sarcinii.

Alăptarea

Dacă alăptați, <...> trece în lapte, însă cantitatea este atât de mică încât nu este posibil să apară reacții adverse la copilul dumneavoastră. De aceea, în cazul în care îl alăptați, copilului dumneavoastră trebuie să i se administreze vitamina K1.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele pe care <...> le are asupra fertilității.

5. Vortioxetină – Angioedem și urticarie (EPITT nr. 19099)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: Angioedem, urticarie

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Umflare la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului
- Urticarie