



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/262546/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 9–12 april 2018

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

### 1. Amitriptylin – Torra ögon (EPITT no 19173)

#### Produktresumé

#### 4.8. Biverkningar

Under organsystemet "Ögon"

Ingen känd frekvens: Torra ögon

#### Bipacksedel

#### 4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: Torra ögon

### 2. Dasatinib – Reaktivering av cytomegalovirus (CMV) (EPITT nr 19111)

#### Produktresumé

#### 4.8. Biverkningar

Tabell 2: Tabulerad sammanfattning av biverkningar

---

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



Infektioner och infestationer

Vanliga: lunginflammation (inklusive bakteriell, viral och svamporsakad), infektion/inflammation i övre luftvägarna, herpesvirusinfektion (inklusive cytomegalovirus – CMV), enterokolit, sepsis (inklusive sällsynta fall med dödlig utgång)

#### **Bipacksedel**

4. Eventuella biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Infektioner: lunginflammation, herpesvirusinfektion (inklusive cytomegalovirus – CMV), övre luftvägsinfektion, allvarlig infektion i blod eller vävnader (inklusive sällsynta fall med dödlig utgång)

### **3. Lapatinib – Pulmonell hypertension (EPITT no 19089)**

#### **Produktresumé**

4.8 Biverkningar

Ingen känd frekvens: pulmonell arteriell hypertension

#### **Bipacksedel**

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: pulmonell arteriell hypertension (ökat blodtryck i lungornas artärer (blodkärl))

### **4. Fenprokumon – Risk för missbildningar och fosterförlust efter exponering under den första trimestern i förhållande till tidpunkten för utsättande av behandlingen (EPITT no 18902)**

#### **Produktresumé**

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder/preventivmedel

Kvinnor i fertil ålder som tar <...> måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen och ska fortsätta med detta i 3 månader efter den sista dosen.

Kvinnor i fertil ålder som planerar att bli gravida ska byta till en säkrare alternativ behandling före graviditeten.

#### Graviditet

Baserat på erfarenhet från människa kan fenprokumon orsaka missbildningar och fosterdöd vid administrering under graviditeten. Det finns epidemiologiska belägg som tyder på att risken för missbildningar och fosterdöd ökar med ökande exponeringslängd för fenprokumon under graviditetens

första trimester, med en kraftig ökning av frekvensen av allvarliga missbildningar vid fortsatt behandling med fenprokumon efter femte graviditetsveckan.

Vid exponering för fenprokumon under graviditetens andra och tredje trimester löper fostret ökad risk för (cerebral) intrauterin blödning eller förlossningsblödning på grund av fetal antikoagulation.

Hos människa passerar fenprokumon placentabariären.

Fenprokumon är kontraindicerat under graviditet (se avsnitt 4.3).

Om patienten blir gravid medan hon tar <...> ska patienten genast byta till en säkrare alternativ behandling (t.ex. heparin). Noggrann uppföljning ska rekommenderas, inklusive riktat ultraljud.

#### Amning

Hos ammande mödrar passerar det aktiva innehållsämnet över i bröstmjölken, men i så små mängder att det är osannolikt att biverkningar sker hos spädbarnet. Som försiktighetsåtgärd rekommenderas dock profylaktisk behandling med administrering av vitamin K1 till det berörda spädbarnet.

#### Fertilitet

Det finns ingen information om effekten av <...> på fertilitet.

### **Bipacksedel**

2. Vad du behöver veta innan du tar <...>

Graviditet, amning och fertilitet

#### Graviditet

Du får inte använda <...> när du är gravid, eftersom det passerar från modern till barnet. Detta betyder att intag av <...> under graviditeten kan leda till att ditt ofödda barn får missbildningar eller i värsta fall dör. Det finns också en risk för blödning hos fostret.

Du måste undvika att bli gravid genom att använda effektiva preventivmedel under behandlingen med <...> och under en period av 3 månader efter det att behandlingen med <...> avslutats, på grund av den ökade risken för fostermisbildningar.

Om du önskar bli gravid eller om du redan har blivit gravid medan du tagit detta läkemedel ska du genast tala med din läkare eftersom du ska byta till en säkrare alternativ behandling (t.ex. heparin) om du planerar att bli gravid eller omedelbart efter upptäckt graviditet.

#### Amning

Om du ammar, passerar <...> över i bröstmjölken, men i så små mängder att det är osannolikt att ditt barn får några biverkningar. Om du ammar ska ditt barn få vitamin K1.

#### Fertilitet

Det finns ingen information om hur <...> påverkar fertiliteten.

## 5. Vortioxetin – Angioödem och urtikaria (EPI TT no 19099)

### Produktresumé

#### 4.8. Biverkningar

Tabulerad sammanfattning av biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Angioödem, urtikaria

### Bipacksedel

#### 4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- Nässelfeber