



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018¹
EMA/PRAC/262533/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 9. – 12. travnja 2018.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Amitriptilin – Suhoća oka (EPITT br. 19173)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji oka“

Učestalost „nepoznato“: suhoća oka

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Učestalost „nepoznato“: suhoća oka

2. Dasatinib – reaktivacija citomegalovirusa (CMV) (EPITT br. 19111)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablica 2.: Tablični prikaz nuspojava

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



Infekcije i infestacije

Često: upala pluća (uključujući bakterijsku, virusnu i gljivičnu), infekcija/upala gornjih dišnih putova, infekcija virusom herpesa (uključujući citomegalovirus – CMV), infektivni enterokolitis, sepsa (uključujući manje česte slučajeve sa smrtnim ishodima)

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

Infekcije: upala pluća, infekcija virusom herpesa (uključujući citomegalovirus – CMV), infekcija gornjih dišnih putova, ozbiljna infekcija krvi ili tkiva (uključujući manje česte slučajeve sa smrtnim ishodima)

3. Lapatinib – plućna hipertenzija (EPITT br. 19089)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Učestalost nepoznata: plućna arterijska hipertenzija

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata: plućna arterijska hipertenzija (povišen krvni tlak u plućnim arterijama (krvnim žilama pluća))

4. Fenprokumon – rizik od urođenih mana i gubitka fetusa nakon izloženosti lijeku u prvom tromjesečju u ovisnosti o vremenu prestanka uzimanja lijeka (EPITT br. 18902)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi / kontracepcija

Žene reproduktivne dobi koje primjenjuju <...> moraju upotrebljavati djelotvorne kontracepcijske mjere tijekom liječenja i 3 mjeseca nakon primjene posljednje doze lijeka.

Žene reproduktivne dobi koje planiraju trudnoću trebaju prijeći na sigurnije zamjensko liječenje prije trudnoće.

Trudnoća

Na temelju iskustava u ljudi, primjena fenprokumona u trudnoći može prouzročiti urođene mane i smrt fetusa. Postoje epidemiološki dokazi koji upućuju na to da se rizik od urođenih mana i smrti fetusa povećava s povećanjem vremena izloženosti fenprokumonu tijekom prvog tromjesečja trudnoće, pri

čemu se stopa velikih urođenih mana naglo povećava ako se primjena fenprokumona nastavi nakon 5. gestacijskog tjedna.

U slučajevima izloženosti fenprokumonu tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće fetus ima povećani rizik od intrauterinog ili porođajnog (cerebralnog) krvarenja uzrokovanog fetalnom antikoagulacijom.

U ljudi fenprokumon prolazi kroz posteljicu.

Fenprokumon je kontraindiciran tijekom trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Ako bolesnica zatrudni tijekom primjene lijeka <...>, odmah treba prijeći na sigurniji zamjenski lijek (npr. heparin) te je potrebno preporučiti pomno praćenje, uključujući ultrazvučni pregled II. razine.

Dojenje

U dojilja, djelatna tvar se izlučuje u majčino mlijeko, no u toliko malim količinama da je malo vjerojatno kako će se u dojenčeta pojaviti nuspojave. Međutim, kao mjera opreza preporučuje se davanje dojenčetu profilakse u obliku vitamina K1.

Plodnost

Nisu dostupne informacije o učincima lijeka <...> na plodnost.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <...>

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Lijek <...> ne smijete primjenjivati tijekom trudnoće jer prelazi s majke na dijete. To znači da uzimanje lijeka <...> tijekom trudnoće može dovesti do malformacija, pa čak i smrti nerođenog djeteta. Postoji i rizik od krvarenja ploda (fetalno krvarenje).

Morate spriječiti trudnoću uzimanjem djelotvornih mjera kontracepcije tijekom liječenja lijekom <...> te 3 mjeseca nakon završetka liječenja lijekom <...> zbog povećanog rizika od malformacija ploda.

Ako želite zatrudnjeti ili ste zatrudnjeli dok ste uzimali ovaj lijek, odmah se obratite svojem liječniku jer trebate prijeći na sigurniji zamjenski lijek (npr. heparin) u slučaju da planirate trudnoću ili odmah nakon što saznate da ste trudni.

Dojenje

Ako dojite, lijek <...> prelazi u majčino mlijeko, no u toliko malim količinama da je malo vjerojatno kako će se u vašeg djeteta pojaviti nuspojave. Svejedno, ako dojite, vaše bi dijete trebalo primati vitamin K1.

Plodnost

Nisu dostupne informacije o djelovanju lijeka <...> na plodnost.

5. Vortiooksetin – angioedem i urtikarija (EPITT br. 19099)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „nepoznato“: Angioedem, urtikarija

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Oticanje lica, usana, jezika ili grla
- Koprivnjača