



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018¹
EMA/PRAC/262545/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC od 9. do 12. aprila 2018

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Amitriptilin – suhe oči (EPITT št. 19173)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Pod organskim sistemom „Očesne bolezni“

Neznana pogostnost: Suhe oči

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: Suhe oči

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

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Preglednica 2: Tabelarični pregled neželenih učinkov

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



Infekcijske in parazitske bolezni

Pogosti: pljučnica (vključno z bakterijsko, virusno in mikotično pljučnico), okužba/vnetje zgornjih dihal, okužba z virusi herpesa (vključno s citomegalovirusom – CMV), enterokolitis, sepsa (tudi občasni primeri s smrtnimi izidi)

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Okužbe: pljučnica, okužba z virusi herpesa (vključno s citomegalovirusom – CMV), okužba zgornjih dihal in resna okužba krvi ali tkiv (tudi občasni primeri s smrtnimi izidi)

3. Lapatinib – Pljučna hipertenzija (EPITT št. 19089)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

Neznana pogostnost: Pljučna arterijska hipertenzija

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: Pljučna arterijska hipertenzija (zvišan krvni tlak v pljučnih arterijah (krvnih žilah v pljučih))

4. Fenprokumon – tveganje za prirojene napake in splav po izpostavljenosti v prvem trimesečju v odvisnosti od časa odtegnitve (EPITT št. 18902)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi/kontracepcija

Ženske v rodni dobi, ki jemljejo zdravilo <...>, morajo med zdravljenjem in tri mesece po zadnjem odmerku uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Ženske v rodni dobi, ki načrtujejo nosečnost, morajo pred zanositvijo preiti na varnejše drugo zdravljenje.

Nosečnost

Na podlagi izkušenj pri ljudeh lahko dajanje fenprokumona med nosečnostjo povzroči prirojene napake in smrt plodu. Epidemiološki dokazi kažejo, da se tveganje za prirojene napake in smrt plodu povečuje s trajanjem izpostavljenosti fenprokumonu v prvem trimesečju nosečnosti, z izrazitim povečanjem

deleža resnih prirojenih napak, če se zdravljenje s fenprokumonom nadaljuje še po petem gestacijskem tednu.

V primerih izpostavljenosti fenprokumonu v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti je pri plodu povečano tveganje za intrauterino ali obporodno (možgansko) krvavitev zaradi fetalne antikoagulacije.

Fenprokumon pri ljudeh prehaja skozi posteljico.

Uporaba fenprokumona med nosečnostjo je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Če bolnica med jemanjem zdravila <...> zanosi, mora nemudoma preiti na varnejše drugo zdravljenje (npr. heparin), pri čemer se priporoča skrbno spremljanje, vključno z ultrazvočno preiskavo II. ravni.

Dojenje

Učinkovina pri doječih materah prehaja v mleko, vendar v tako majhnih količinah, da se pri otroku verjetno ne bo pojavil noben neželeni učinek. Kot previdnostni ukrep se pri dojenčkih priporoča profilaksa z dajanjem vitamina K1.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu zdravila <...> na plodnost.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <...>

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Med nosečnostjo ne smete uporabljati zdravila <...>, saj prehaja z matere na otroka. To pomeni, da lahko jemanje zdravila <...> med nosečnostjo povzroči malformacije in celo smrt nerojenega otroka. Obstaja tudi tveganje za krvavitev pri plodu (fetalno krvavitev).

Med zdravljenjem z zdravilom <...> in tri mesece po končanem zdravljenju z zdravilom <...> morate zaradi povečanega tveganja za malformacije pri plodu uporabljati učinkovito kontracepcijo, da preprečite zanositev.

Če želite med jemanjem tega zdravila zanositi ali ste že zanosili, se nemudoma pogovorite z zdravnikom, saj morate v primeru, da načrtujete nosečnost, ali takoj potem, ko ugotovite, da ste zanosili, preiti na varnejše drugo zdravljenje (npr. heparin).

Dojenje

Če dojite, zdravilo <...> prehaja v mleko, vendar v tako majhnih količinah, da se pri otroku verjetno ne bo pojavil noben neželeni učinek. Če dojite, mora vaš otrok prejemati vitamin K1.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu zdravila <...> na plodnost.

5. Vortiooksetin – angioedem in urtikarija (EPITT št. 19099)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Tabelarični povzetek neželenih učinkov

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost: Angioedem, urtikarija

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela
- koprivnica