



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018¹
EMA/PRAC/262541/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 9–12 kwietnia 2018 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Amitryptylina — suchość oka (EPITT nr 19173)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Według klasyfikacji układów i narządów (SOC) — „zaburzenia oka”

„Częstość nieznana”: suchość oka

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

„Częstość nieznana”: suchość oka

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



2. Dasatynib — reaktywacja wirusa cytomegalii (CMV) (EPITT nr 19111)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabela 2. Tabela zestawienia działań niepożądanych

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Często: zapalenie płuc (w tym bakteryjne, wirusowe i grzybicze), zakażenia (zapalenie) górnych dróg oddechowych, zakażenia wirusami z rodziny *Herpes* (w tym cytomegalowirusem — CMV), zakażenia przewodu pokarmowego, posocznica (w tym niezbyt częste przypadki zakończone zgonem)

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

Zakażenia: zapalenie płuc, zakażenie wirusami z rodziny *Herpes* (w tym cytomegalowirusem — CMV), zakażenia górnych dróg oddechowych, ciężkie zakażenie krwi lub tkanek (w tym niezbyt częste przypadki zakończone zgonem)

3. Lapatynib — nadciśnienie płucne (EPITT nr 19089)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Częstość nieznana: tętnicze nadciśnienie płucne

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: tętnicze nadciśnienie płucne (zwiększenie ciśnienia krwi w tętnicach (naczynia krwionośne) płuc

4. Fenprokumon — ryzyko wad wrodzonych i utraty płodu po narażeniu na działanie leku w pierwszym trymestrze ciąży, jako działania okresu odstawienia (EPITT nr 18902)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety mogące zająć w ciąży - antykoncepcja

Konieczne jest, aby kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące <...> stosowały skuteczne środki antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 3 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i planuje zajść w ciążę, należy, zanim zajdzie w ciążę, zmienić jej sposób leczenia na alternatywną bezpieczniejszą terapię.

Ciąża

Na podstawie doświadczenia w stosowaniu u ludzi, stwierdzono, że fenpropakumon przyjmowany w czasie ciąży może powodować wady wrodzone i śmierć płodu. Dane epidemiologiczne wskazują, że ryzyko wad wrodzonych i śmierci płodu zwiększa się wraz z wydłużeniem czasu narażenia na działanie fenpropakumonu w pierwszym trymestrze ciąży, z ostrym zwiększeniem się współczynnika występowania poważnych wad wrodzonych, jeśli leczenie fenpropakumonem kontynuuje się powyżej 5. tygodnia ciąży.

Jeśli fenpropakumon stosuje się w drugim i trzecim trymestrze ciąży, ryzyko wystąpienia wewnątrzmacicznego lub okołoporodowego (śródmózgowego) krwotoku u płodu, wywołanego lekiem przeciwzakrzepowym, jest zwiększone.

U ludzi fenpropakumon przenika przez barierę łożyska.

Stosowanie fenpropakumonu w okresie ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania produktu leczniczego <...>, jej lek należy natychmiast zmienić na alternatywny - bezpieczniejszy (np. heparyna); ponadto zaleca się ścisłą obserwację, w tym wykonanie badania USG II stopnia.

Karmienie piersią

U kobiet karmiących piersią substancja czynna przenika do mleka matki, jednak w niewielkiej ilości i jest mało prawdopodobne, by wywołała objawy niepożądane u dziecka. W ramach środków ostrożności zaleca się jednak profilaktyczne podawanie karmionemu dziecku witaminy K1.

Płodność

Nie ma dostępnych danych na temat wpływu stosowania produktu leczniczego <...> na płodność.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <...>.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie stosować leku <...> w ciąży, ponieważ przenika on z organizmu matki do dziecka. Oznacza to, że przyjmowanie leku <...> w okresie ciąży może prowadzić do wad rozwojowych płodu, a nawet śmierci nienarodzonego dziecka. Występuje również ryzyko krwawienia u płodu (krwotok u płodu).

Należy zabezpieczyć się przed zajściem w ciążę, stosując skuteczne środki antykoncepcji w trakcie stosowania leku <...> oraz w okresie 3 miesięcy po zakończeniu przyjmowania leku <...>, gdyż występuje zwiększone ryzyko wad u płodu.

Jeśli kobieta podczas przyjmowania tego leku próbuje zajść w ciążę lub obecnie jest w ciąży, musi niezwłocznie porozmawiać z lekarzem, ponieważ jej lek należy zmienić na alternatywny - bezpieczniejszy (np. heparyna) do stosowania w przypadku, gdy planuje zajść w ciążę lub właśnie stwierdziła, że jest w ciąży.

Karmienie piersią

U kobiet karmiących piersią <...> przenika do mleka matki, jednak w tak małych ilościach, że nie jest prawdopodobne, aby wywołał on objawy niepożądane u dziecka. Z tego względu, jeśli pacjentka karmi piersią, należy podawać dziecku witaminę K1.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu leku <...> na płodność.

5. Wortiooksetyna — obrzęk naczynioruchowy i pokrzywka (EPITT nr 19099)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

„Częstość nieznana”: obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana — nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła
- pokrzywka