



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018¹
EMA/PRAC/273807/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 9.-12. april 2018 PRAC

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreknet.

1. Amitriptylin – Tørre øyne (EPITT nr. 19173)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

Under SOC 'Øyesykdommer'

Frekvens 'ikke kjent': Tørre øyne

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Frekvens 'ikke kjent': Tørre øyne

2. Dasatinib – Cytomegalovirus (CMV) reaktivering (EPITT nr. 19111)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

Tabell 2: Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Infeksjoner og infestasjoner

Vanlige: pneumoni (inkludert bakteriell, viral og fungal), infeksjon/inflammasjon i øvre luftveier, herpesvirusinfeksjon (inkludert cytomegalovirus (CMV)), enterokolittinfeksjon, sepsis (inkludert mindre

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



vanlige tilfeller med fatalt utfall)

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Vanlige bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

Infeksjoner: lungebetennelse (pneumoni), herpesvirusinfeksjon (inkludert cytomegalovirus (CMV)), infeksjon i øvre luftveier, alvorlig infeksjon i blod eller vev (inkluderer mindre vanlige tilfeller med dødelig utgang)

3. Lapatinib – Pulmonal hypertensjon (EPITT no 19089)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Hyppighet ikke kjent: pulmonal arteriell hypertensjon

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Hyppighet ikke kjent: høyt blodtrykk i lungekretsløpet (økt blodtrykk i arteriene (blodårene) i lungene)

4. Fenprokumon – Risiko for fødselsdefekter og fosterdød ved eksponering i første trimester avhengig av seponeringstidspunkt (EPITT nr 18902)

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder / prevensjon

Kvinner i fertil alder som bruker <...> må bruke sikker prevensjon under behandling og tre måneder etter siste dose.

Kvinner i fertil alder som planlegger graviditet bør bytte til et sikkert behandlingsalternativ før graviditet.

Graviditet

Erfaring fra mennesker viser at fenprokumon kan forårsake fosterskadelige effekter og fosterdød når det blir gitt under graviditet. Epidemiologiske data tyder på økt risiko for fosterskadelige effekter og fosterdød med økende varighet av eksponering for fenprokumon i første trimester av svangerskapet, og en sterk økning i antall alvorlige fosterskadelige effekter ved fortsatt behandling med fenprokumon etter femte gestasjonsuke.

Ved eksponering for fenprokumon i andre og tredje trimester av svangerskapet, har fosteret en økt risiko for cerebral blødning intrauterint eller under fødsel på grunn av føtal antikoagulering.

Fenprokumon passerer placentabarrieren hos mennesker.

Fenprokumon er kontraindisert ved graviditet (se pkt. 4.3).

Hvis pasienten blir gravid under behandling med <...>, må pasienten umiddelbart bytte til et tryggere behandlingsalternativ (for eksempel heparin). Nøye oppfølging inkludert nivå II ultralyd bør anbefales.

Amming

Hos ammende mødre passerer virkestoffet over i morsmelk, i så små mengder at bivirkninger sannsynligvis ikke forekommer hos spedbarnet. For sikkerhets skyld er det likevel anbefalt profylaktisk bruk av vitamin K1 til det aktuelle spedbarnet.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelig informasjon om effekt av <...> på fertilitet.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <...>

Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet

Du må ikke bruke <...> når du er gravid, da det passerer fra mor til barn. Dette betyr at bruk av <...> under svangerskap kan føre til misdannelser og til og med død hos det ufødte barnet ditt. Det er også en risiko for blødning hos fosteret (føtal blødning).

Du må unngå graviditet ved å bruke sikker prevensjon under behandling med <...> og i tre måneder etter endt behandling med <...>, dette skyldes økt risiko for misdannelser hos fosteret.

Hvis du planlegger å bli gravid eller allerede er gravid mens du tar dette legemidlet, rådfør deg med legen din umiddelbart for å bytte til et sikkert behandlingsalternativ (for eksempel heparin).

Amming

<...> passerer over i morsmelk hvis du ammer, imidlertid i så små mengder at bivirkninger sannsynligvis ikke forekommer hos barnet ditt. For sikkerhets skyld bør barnet ditt få vitamin K1 hvis du ammer.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelig informasjon om effekt av <...> på fertilitet.

5. Vortioksetin – Angioødem og urtikaria (EPITT no 19099)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

Bivirkningstabell

Hud- og underhudssykdommer

Hyppighet 'ikke kjent': Angioødem, urtikaria

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent: hyppighet kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- Hevelser i ansikt, lepper, tunge eller hals.
- Elveblest