

Нова информација за производот – Извадоци од PRAC сигнал препораки

усвоени на состанокот 9 – 12 Април 2018 година

Текстот за информации за производот во овој документ е извлечен од документот насловен како "Препораки за PRAC сигнали" кој го содржи целиот текст на препораките на PRAC за ажурирање на информации за производот, како и некои општи насоки за ракување со сигналите.

Новата информација за производот во овој документ е извадок од документот насловен како PRAC сигнал препораки кој го содржи целиот текст на препораките на PRAC за ажурирање на информации за производот, како и некои општи насоки за управување со препораките.

Новиот текст кој се додава на информациите за лекот е потцртан. Текстот кој треба да се избрише е ~~прецртан~~.

1. Amitriptyline – Dry eye (EPITТ no 19173)

Збирен извештај за особините на лекот

4.8. Несакани дејства

Под "нарушувања на очите"

Непозната фреквенција: Суво око

Упатство за пациентот

4. Можни несакани дејства

Непозната фреквенција: суви очи

2. Dasatinib – Cytomegalovirus (CMV) reactivation (EPITТ no 19111)

Збирен извештај за особините на лекот

4.8. Несакани дејства

Табела 2: Табеларен преглед на несакани реакции

Инфекции и инфестации

Чести: пневмонија (вклучувајќи бактериска, вирусна и габична), инфекција на горниот респираторен тракт / воспаление, инфекција со херпес вирус (вклучувајќи цитомегаловирус-ЦМВ), ентероколитис, сепса (вклучувајќи и невообичаени случаи со фатален исход).

Упатство за пациентот

4. Можни несакани дејства

Чести несакани дејства (може да се јават кај 1 на 10 лица)

Инфекции: пневмонија, инфекција со херпес вирус (вклучувајќи цитомегаловирус-ЦМВ), инфекција на горниот респираторен тракт, сериозна инфекција на крвта или ткивата (вклучувајќи и невообичаени случаи со фатален исход).

3. Lapatinib – Pulmonary hypertension (EPITТ no 19089)

Збирен извештај за особините на лекот

4.8. Несакани дејства

Непозната фреквенција: пулмонална артериска хипертензија

Упатство за пациентот

4. Можни несакани дејства

Непозната фреквенција: пулмонална артериска хипертензија (зголемен крвен притисок во артериите (крвните садови) на белите дробови)

4. Phenprocoumon – Risk of birth defects and foetal loss following first trimester exposure as a function of the time of withdrawal (EPITТ no 18902)

Збирен извештај за особините на лекот

4.6. Фертилитет, бременост и лактација

Жени во репродуктивен период / Контрацепција

Жени во репродуктивен период кои земаат <...> мора да користат ефективни контрацептивни мерки за време на третманот и треба да продолжат со употреба на контрацепција 3 месеци по последната доза.

Жените во репродуктивен период кои планираат бременост треба да се префрлат на побезбеден алтернативен третман пред бременоста.

Бременост

Врз основа на досегашните искуства, фенпрокоумон може да доведе до раѓање на дефектен плод или фетална смрт кога се администрира за време на бременоста. Постојат епидемиолошки докази кои сугерираат дека ризикот од раѓање дефектен плод или фетална смрт се зголемува со зголемување на времетраењето на изложеноста на фенпрокоумон во текот на првиот триместар од бременоста, со рапидно зголемување на стапката кога третманот со ферпрокумон продолжува надвор од 5 гестациска недела.

Во случаи на изложеност на фенпрокоумон во вториот и третиот триместар од бременоста, фетусот е во зголемен ризик од интраутерина или церебрална хеморагија поради фетална антикоагулација.

Кај луѓето фенпрокоумон ја преминува плацентарната бариера.

Фенпрокумон е контраиндициран за време на бременоста (види дел 4.3).

Во случај на бременост додека земате <...>, треба веднаш да се префрлите на побезбеден алтернативен третман (на пример, хепарин) и треба да се препорача внимателно следење вклучувајќи ултразвук на ниво II.

Доење

Кај мајките кои дојат, активната состојка поминува во мајчиното млеко, иако во такви мали количини не се јавуваат несакани реакции кај новороденчето. Како претпазливост, сепак, се препорачува профилакса која вклучува администрација на витамин К1 кај новороденчето.

Фертилитет

Нема информации за ефектите на <...> на фертилитетот.

Упатство за пациентот

2.Што треба да знаете пред да употребите <...>

Бременост

Во случај на бременост не смеете да користите <...>, бидејќи преминува од мајка на дете. Ова значи дека земањето <...> за време на бременоста може да доведе до малформации, па дури и смрт на вашето неродено дете. Исто така постои ризик од крварење кај фетусот (фетална хеморагија).

Мора да се спречи да забремените со преземање ефективни контрацептивни мерки за време на терапија со <...> и во период од 3 месеци по завршувањето на третманот со <...> поради зголемениот ризик од малформации на плодот.

Ако сакате да забремените или ако веќе сте забремениле додека го земате овој лек, веднаш разговарајте со Вашиот доктор затоа што треба да се префрлите на побезбеден алтернативен третман (на пример, хепарин) ако планирате бременост или веднаш по дознавањето за бременоста.

Доење

Доколку доите, <...> активната состојка преминува во мајчиното млеко, иако во такви мали количини, кои не можат да доведат до несакани реакции кај Вшето дете. Затоа, ако доите, Вашето дете треба да прима витамин К1.

Плодност

Нема информации за влијанието на <...> врз плодноста.

5. Vortioxetine – Angioedema and urticaria (EPITT no 19099)

Збирен извештај за особините на лекот

4.8. Несакани дејства

Табелирана листа на несакани реакции

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Фреквенција не е позната: ангиоедем, уртикарија

Упатство за пациентот

4. Можни несакани дејства

Непознато: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

- Отекување на лицето, усните, јазикот или грлото

- Копривњача