



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018¹
EMA/PRAC/262536/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 9-12 aprile 2018

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Amitriptilina – Secchezza dell'occhio (EPITT n. 19173)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Alla SOC "Patologie dell'occhio"

Frequenza "non nota": Secchezza dell'occhio

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza "non nota": Occhi secchi

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



2. Dasatinib – riattivazione da citomegalovirus (CMV) (EPITT n. 19111)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Tabella 2: Tabella riepilogativa delle reazioni avverse

Infezioni ed infestazioni

Comune: infezione polmonare (inclusa quella batterica, virale e fungina), infezione/infiemmazione delle vie respiratorie superiori, infezione da herpes virus (incluso citomegalovirus - CMV), enterocolite, sepsi (inclusi casi non comuni con esiti fatali)

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

Infezioni: infezione polmonare, infezione da herpes virus (incluso citomegalovirus), infezioni delle vie respiratorie superiori, infezioni gravi del sangue o dei tessuti (inclusi casi non comuni con esiti fatali)

3. Lapatinib – Ipertensione polmonare (EPITT n. 19089)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Frequenza non nota: Ipertensione arteriosa polmonare

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota: Ipertensione arteriosa polmonare (aumento della pressione del sangue nelle arterie dei polmoni)

4. Fenprocumone – Rischio di difetti congeniti e di perdita del feto dopo l'esposizione nel primo trimestre in funzione del tempo di sospensione del trattamento (EPITT n. 18902)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile / Misure contraccettive

Le donne in età fertile che stanno assumendo <...> devono adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per 3 mesi dopo l'ultima dose.

Le donne in età fertile che pianificano una gravidanza devono essere trattate con una terapia alternativa più sicura prima della gravidanza.

Gravidanza

Sulla base dei dati sull'uomo, il fenprocumone può causare difetti congeniti e morte fetale quando viene somministrato durante la gravidanza. Vi sono evidenze epidemiologiche che indicano l'aumento del rischio di difetti congeniti e di morte fetale all'aumentare della durata di esposizione al fenprocumone durante il primo trimestre di gravidanza, con un notevole aumento del tasso di difetti alla nascita importanti quando il trattamento con il fenprocumone prosegue oltre la quinta settimana di gestazione.

In caso di esposizione a fenprocumone durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza, il feto è maggiormente a rischio di emorragia (cerebrale) intrauterina o da parto causata da anticoagulazione fetale.

Negli esseri umani fenprocumone attraversa la barriera placentare.

La somministrazione di fenprocumone è controindicata in gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Se la paziente inizia una gravidanza durante la terapia con <...>, è necessario che passi immediatamente a una terapia alternativa più sicura (per es. eparina) e si raccomanda un attento monitoraggio che preveda un'ecografia di secondo livello.

Allattamento

Nelle madri in allattamento il fenprocumone passa nel latte materno, benché in quantità talmente piccole da rendere improbabile il verificarsi di reazioni avverse nel lattante. Tuttavia, a scopo precauzionale, si raccomanda la profilassi con la somministrazione di vitamina K1 al lattante interessato.

Fertilità

Non sono disponibili informazioni sugli effetti di <...> sulla fertilità.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere <...>

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non deve utilizzare <...> se è incinta poiché il medicinale passa dalla madre al bambino. Ciò significa che l'assunzione di <...> durante la gravidanza può causare malformazioni e persino la morte del feto. Esiste inoltre un rischio di sanguinamento nel feto (emorragia fetale).

Deve evitare di rimanere incinta adottando misure contraccettive efficaci durante la terapia con <...> e nei 3 mesi successivi alla fine del trattamento con <...> a causa dell'aumento del rischio di malformazioni fetali.

Se intende iniziare una gravidanza o è già incinta durante l'assunzione di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico, che le consiglierà un trattamento alternativo più sicuro (per es. eparina) se sta pianificando una gravidanza o immediatamente dopo il riconoscimento della gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando, <...> passa nel latte materno, benché in quantità talmente piccole da rendere improbabile il verificarsi di reazioni avverse per il bambino. Pertanto, se sta allattando, il bambino deve assumere vitamina K1.

Fertilità

Non sono disponibili informazioni sugli effetti di <...> sulla fertilità.

5. Vortioxetina – Angioedema e orticaria (EPITT n. 19099)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza “non nota”: Angioedema, orticaria

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- Orticaria