



26 October 2020¹
EMA/PRAC/556042/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 28. september–1.október 2020

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Cítalópram; desvenlafaxín; escítalópram; flúoxetín; flúvoxamín; milnacípran; paroxetín; sertralín; venlafaxín; vortioxetín – Blæðingar eftir fæðingu (EPITT nr. 19552)

Á við um cítalópram, desvenlafaxín, escítalópram, flúoxetín, flúvoxamín, milnacípran, paroxetín, sertralín, venlafaxín

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Serótónín endurupptökuhæmlar (SSRI)/serótónín-noradrenalín endurupptökuhæmlar (SNRI) geta aukið hættu á blæðingum eftir fæðingu (sjá kafla 4.6, 4.8).

4.6. Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Gögn fengin úr áhorfsrannsókn benda til aukinnar hættu (minna en tvöfalt meiri hættu) á blæðingum eftir fæðingu við notkun SSRI-/SNRI-lyfja í síðasta mánuði fyrir fæðingu (sjá kafla 4.4, 4.8).

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



4.8. Aukaverkanir

*Æxlunarfæri og brjóst: blæðingar eftir fæðingu**; tíðni ekki þekkt

** Þessi aukaverkun hefur verið tilkynnt eftir notkun SSRI-/SNRI-lyfja (sjá kafla 4.4, 4.6).*

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <Sérlyfjaheiti>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en <Sérlyfjaheiti> er notað, einkum ef:

- þú ert með aukna tilhneigingu til blæðinga [...], eða ef þú ert þunguð (sjá 'Meðganga'²)

Meðganga²

Ef þú tekur <Sérlyfjaheiti> undir lok meðgöngunnar getur verið aukin hættu á miklum blæðingum frá legi skömmu eftir fæðinguna, einkum ef þú ert með aukna tilhneigingu til blæðinga. Læknirinn eða ljósmóðirin eiga að vita um notkun þína á <Sérlyfjaheiti> svo þau geti veitt þér ráðleggingar.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt

- Miklar blæðingar frá legi skömmu eftir fæðingu, sjá Meðganga² í kafla 2 til að fá frekari upplýsingar

Á við um vortioxetín

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Blæðingar

[...] Serótónín endurupptökuhemlar (SSRI)/serótónín-noradrenalín endurupptökuhemlar (SNRI) geta aukið hættu á blæðingum eftir fæðingu, og þessi áhætta getur hugsanlega líka átt við um vortioxetín (sjá kafla 4.6). [...]

4.6. Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Gögn fengin úr áhorfsrannsókn benda til aukinnar hættu (minna en tvöfalt meiri hættu) á blæðingum eftir fæðingu við notkun SSRI-/SNRI-lyfja í síðasta mánuði fyrir fæðingu. Þó svo engar rannsóknir hafi verið gerðar á tengslum vortioxetíns og blæðinga eftir fæðingu er hugsanleg áhætta fyrir hendi að teknu tilliti til svipaðs verkunarháttar (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Brintellix

Varnaðarorð og varúðarreglur

² Í sumum lyfjatextum getur verið að viðkomandi kafli heiti 'Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi'.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Brintellix er notað:

- ef þú hefur tilhneigingu til blæðinga eða færð auðveldlega marbletti, eða ef þú ert þunguð (sjá 'Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi')

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Ef þú tekur Brintellix undir lok meðgöngunnar getur verið aukin hætt á miklum blæðingum frá legi skömmu eftir fæðinguna, einkum ef þú ert með aukna tilhneigingu til blæðinga. Læknirinn eða ljósmóðirin eiga að vita um notkun þína á Brintellix svo þau geti veitt þér ráðleggingar.

2. Pembrolizumab – Sjögrensheilkenni (EPITT nr. 19564)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 2: Aukaverkanir hjá sjúklingum sem fá meðferð með pembrolizumabi

	Einlyfjameðferð	Samsett meðferð með krabbameinslyfjum	Samsett meðferð með axitinibi
Stoðkerfi og bandvefur			
Sjaldgæfar	[...]	[...]	<u>Sjögrensheilkenni</u>
Mjög sjaldgæfar	<u>Sjögrensheilkenni</u>	<u>Sjögrensheilkenni</u>	

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum með pembrolizumabi einu og sér:

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- sjúkdómur sem lýsir sér með því að ónæmiskerfið ræðst á rakagefandi kirtla líkamans svo sem tára- og munnvatnskirtla (Sjögrensheilkenni)

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á pembrolizumabi í samsettri meðferð með annarri krabbameinslyfjameðferð:

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- sjúkdómur sem lýsir sér með því að ónæmiskerfið ræðst á rakagefandi kirtla líkamans svo sem tára- og munnvatnskirtla (Sjögrensheilkenni)

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á pembrolizumabi í samsettri meðferð með axitinibi:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- sjúkdómur sem lýsir sér með því að ónæmiskerfið ræðst á rakagefandi kirtla líkamans svo sem tára- og munnvatnskirtla (Sjögrensheilkenni)