



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534567/2020 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 28. septembrom in 1. oktobrom 2020

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Citalopram; desvenlafaksin; escitalopram; fluoksetin; fluvoksamin; milnacipran; paroksetin; sertralin; venlafaksin; vortioksetin – poporodna krvavitev (EPITT št. 19552)

Za citalopram, desvenlafaksin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, milnacipran, paroksetin, sertralin, venlafaksin

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila iz skupine SSRI/SNRI lahko povečajo tveganje za poporodno krvavitev (glejte poglavji 4.6 in 4.8).

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Podatki iz opazovanj kažejo na povečano tveganje (manj kot dvakratno) za poporodno krvavitev po izpostavitvi zdravilom iz skupine SSRI/SNRI v mesecu pred porodom (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

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

² The Slovenian translation of the package leaflet (section 4) for citalopram, desvenlafaxine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, milnacipran, paroxetine, sertraline and venlafaxine was updated on 18 February 2021 (see page 2).



4.8. Neželeni učinki

Motnje reprodukcije in dojk: poporodna krvavitev, pogostnost neznana*

O tem dogodku so poročali za zdravila iz skupine SSRI/SNRI (glejte poglavji 4.4 in 4.6).

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila <ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom, zlasti če imate:

- zdravstveno zgodovino motenj strjevanja krvi [...] ali če ste noseči (glejte poglavje „Nosečnost“³).

Nosečnost³

Če jemljete zdravilo <ime zdravila> proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti če imate zdravstveno zgodovino motenj strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo <ime zdravila>, da vam lahko svetujeta.

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost

- Močna vaginalna krvavitev takoj po porodu⁴ (poporodna krvavitev), za več informacij glejte poglavje 2 Nosečnost³.

Za vortioksetin

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Krvavitev

[...] zdravila iz skupine SSRI/SNRI lahko povečajo tveganje za poporodno krvavitev, kar bi lahko veljalo tudi za vortioksetin (glejte poglavje 4.6). [...]

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Podatki iz opazovanj kažejo na povečano tveganje (manj kot dvakratno) za poporodno krvavitev po izpostavitvi zdravilom iz skupine SSRI/SNRI v mesecu pred porodom. Čeprav v nobeni študiji niso raziskovali povezave med zdravljenjem z vortioksetinom in poporodno krvavitvijo, obstaja možno tveganje, glede na podoben mehanizem delovanja (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

³ Pri nekaterih zdravilih se zadevno poglavje lahko imenuje „Nosečnost, dojenje in plodnost“.

⁴ „Po rojstvu“ was replaced by „po porodu“ on 18 February 2021.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Brintellix

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Brintellix se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste nagnjeni h krvavitvam oziroma hitremu nastanku modric ali če ste noseči (glejte poglavje „Nosečnost, dojenje in plodnost“).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če jemljete zdravilo Brintellix proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti če imate zdravstveno zgodovino motenj strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo Brintellix, da vam lahko svetujeta.

2. Pembrolizumab – Sjogrenov sindrom (EPITT št. 19564)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Preglednica 2: Neželeni učinki pri bolnikih, zdravljenih s pembrolizumabom

	Samostojno zdravljenje	Kombinacija s kemoterapijo	Kombinacija z aksitinibom
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			
občasni	[...]	[...]	<u>Sjögrenov sindrom</u>
<u>redki</u>	<u>Sjögrenov sindrom</u>	<u>Sjögrenov sindrom</u>	

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Pri samostojnem zdravljenju s pembrolizumabom so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov)

- bolezen, pri kateri imunski sistem napade žleze, ki proizvajajo tekočine v telesu, kot so solze in slina (Sjögrenov sindrom)

V kliničnih študijah zdravljenja s pembrolizumabom v kombinaciji s kemoterapijo so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov)

- bolezen, pri kateri imunski sistem napade žleze, ki proizvajajo tekočine v telesu, kot so solze in slina (Sjögrenov sindrom)

V kliničnih študijah pembrolizumaba v kombinaciji z aksitinibom so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bolezen, pri kateri imunski sistem napade žleze, ki proizvajajo tekočine v telesu, kot so solze in slina (Sjögrenov sindrom)