



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534565/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 28 септември — 1 октомври 2020 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Циталопрам; десвенлафаксин; есциталопрам; флуоксетин; флувоксамин; милнаципран; пароксетин; сертралин; венлафаксин; вортиоксетин — послеродово кръвотечение (ЕРИТТ № 19552)

За циталопрам, десвенлафаксин, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, милнаципран, пароксетин, сертралин, венлафаксин

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

SSRI/SNRI могат да увеличат риска от послеродово кръвотечение (вж. точки 4.6 и 4.8).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Обсервационните данни показват повишен риск (по-малко от 2 пъти) от послеродово кръвотечение след експозиция на SSRI/SNRI в рамките на последния месец преди раждането (вж. точки 4.4 и 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. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: послеродово кръвотечение *; с неизвестна честота

* Това събитие е съобщавано за класа лекарства SSRI/SNRI (вж. точки 4.4 и 4.6).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете <име на продукта>, особено ако имате:

- анамнеза за нарушения на кръвосъсирването [...] или ако сте бременна (вижте „Бременност“²)

Бременност²

Ако приемате <име на продукта> към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате <име на продукта>, за да могат да Ви посъветват.

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота

- Тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кръвотечение), вижте „Бременност“² в точка 2 за повече информация

За вортиоксетин

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хеморагия

[...] SSRI/SNRI могат да повишат риска от послеродово кръвотечение и този риск потенциално може да важи и за вортиоксетин (вж. точка 4.6). [...]

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Обсервационните данни предоставят доказателства за повишен риск (по-малко от 2 пъти) от послеродово кръвотечение след експозиция на SSRI или SNRI в рамките на последния месец преди раждането. Въпреки че не са провеждани проучвания за връзката между лечението с вортиоксетин и послеродовото кръвотечение, съществува потенциален риск, като се вземе предвид сходният механизъм на действие (вж. точка 4.4).

²При някои лекарствени продукти съответният раздел може да бъде наречен „Бременност, кърмене и фертилитет“.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Brintellix

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Brintellix, ако:

- имате склонност към кървене или лесно образуване на синини или ако сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“)

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако приемете Brintellix към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Brintellix, за да могат да Ви посъветват.

2. Пембролизумаб – синдром на Sjogren (EPITТ № 19564)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Таблица 2: Нежелани реакции при пациенти, лекувани с пембролизумаб

| | Монотерапия | Комбинация с химиотерапия | Комбинация с акситиниб |
|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан | | | |
| Нечести | [...] | [...] | <u>Синдром на Sjogren</u> |
| <u>Редки</u> | <u>Синдром на Sjogren</u> | <u>Синдром на Sjogren</u> | |

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Съобщават се следните нежелани реакции, при лечение с пембролизумаб, приложен самостоятелно:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- заболяване, при което имунната система атакува някои жлези в организма, като например слъзните и слюнчените жлези (синдром на Съогрен)

Съобщени са следните нежелани реакции от клинични проучвания, при лечение с пембролизумаб, приложен в комбинация с химиотерапия:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- заболяване, при което имунната система атакува някои жлези в организма, като например сълзните и слюнчените жлези (синдром на Съогрен)

Съобщени са следните нежелани реакции от клинични проучвания, при лечение с пембролизумаб, приложен в комбинация с акситиниб:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- заболяване, при което имунната система атакува някои жлези в организма, като например сълзните и слюнчените жлези (синдром на Съогрен)