



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534559/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 28. septembrist 1. oktoobrini 2020 peetud koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on läbi kriipsutatud.

1. Tsitalopraam; desvenlafaksiin; estsitalopraam; fluoksetiin; fluvoksamiin; milnatsipraan; paroksetiin; sertraliin; venlafaksiin; vortioksetiin – sünnitusjärgne hemorraagia (EPITT nr 19552)

Tsitalopraami, desvenlafaksiini, estsitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, milnatsipraani, paroksetiini, sertraliini, venlafaksiini kohta

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

SSRIId/SNRIId võivad tõsta sünnitusjärgse hemorraagia riski (vt lõigud 4.6, 4.8).

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

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



Vaatlusandmed näitavad sünnitusjärgse hemorraagia kõrgenenud riski (vähem kui 2-kordne) pärast kokkupuudet SSRIde/SNRIdega kuu aja jooksul enne sünnitust (vt lõik 4.4, 4.8).

4.8. Kõrvaltoimed

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired: sünnitusjärgne hemorraagia*; esinemissagedus teadmata

* Sellest kõrvaltoimest on teatatud SSRI/SNRI rühma ravimite puhul (vt lõik 4.4, 4.6).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetuse> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimetuse> võtmist pidage nõu oma arstiga, eriti kui:

- teil on olnud veritsushäireid [...] või kui olete rase (vt „Rasedus“²)

Rasedus²

Kui võtate <ravimi nimetust> raseduse lõpus, võib suurenda risk tugevaks vaginaalseks veritsuseks vahetult pärast sünnitamist, eriti kui teil on varasemalt olnud veritsushäireid. Teie arst või ämmaemand peavad nõu andmiseks teadma, et olete võtnud <ravimi nimetust>.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata

• Tugev vaginaalne veritsus vahetult pärast sünnitust (sünnitusjärgne hemorraagia), vt rohkem teavet lõik 2 „Rasedus“²

Vortioksetiini kohta

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hemorraagia

[...] SSRIde/SNRIde võivad suurendada sünnitusjärgse hemorraagia riski ning see risk võib esineda ka vortioksetiini puhul (vt lõik 4.6). [...]

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Vaatlusandmed on näidanud rasedusjärgse hemorraagia kõrgenenud riski (vähem kui 2-kordne) pärast kokkupuudet SSRIde või SNRIdega kuu aja jooksul enne sünnitamist. Kuigi ükski uuring ei ole uurinud seost vortioksetiinravi ja sünnitusjärgse hemorraagia vahel, on risk võimalik, arvestades toimemehhanismi (vt lõik 4,4).

² Mõne ravimi puhul võib asjakohane lõik kanda pealkirja „Rasedus, imetamine ja fertiilsus“.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Brintellixi võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Brintellixi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil tekivad kergesti verejooksud või verevalumid või kui olete rase (vt „Rasedus, imetamine ja fertiilsus“).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui võtate Brintellixit raseduse lõpus, võib olla kõrgenenud risk tugevaks vaginaalseks veritsuseks vahetult pärast sünnitamist, eriti kui teil on varasemalt olnud veritsushäireid. Teie arst või ämmaemand peavad nõu andmiseks teadma, et olete võtnud Brintellixit.

2. Pembrolizumab – Sjögreni sündroom (EPITT nr 19564)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Tabel 2. Kõrvaltoimed pembrolizumabiga ravitud patsientidel

	Monoteraapia	Koos keemiaraviga	Koos aksitiniibiga
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused			
Aeg-ajalt	[...]	[...]	<u>Sjögreni sündroom</u>
<u>Harv</u>	<u>Sjögreni sündroom</u>	<u>Sjögreni sündroom</u>	

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Ainult pembrolizumabi kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- haigus, mille puhul immuunsüsteem ründab näärmeid, mis toodavad kehale selliseid nõresid nagu pisarad ja sülg (Sjögreni sündroom)

Pembrolizumabi kasutamisel koos keemiaraviga on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- haigus, mille puhul immuunsüsteem ründab näärmeid, mis toodavad kehale selliseid nõresid nagu pisarad ja sülg (Sjögreni sündroom)

Pembrolizumabi kasutamisel koos aksitiniibiga on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- haigus, mille puhul immuunsüsteem ründab näärmeid, mis toodavad kehale selliseid nõresid nagu pisarad ja sülg (Sjögreni sündroom)