



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534572/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 28 september – 1 oktober 2020

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Citalopram; desvenlafaxine; escitalopram; fluoxetine; fluvoxamine; milnacipran; paroxetine; sertraline; venlafaxine; vortioxetine – Postpartumbloeding (EPITT-nr. 19552)

Voor citalopram, desvenlafaxine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, milnacipran, paroxetine, sertraline, venlafaxine

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

SSRI's/SNRI's kunnen het risico op postpartumbloeding verhogen (zie rubriek 4.6, 4.8).

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Observationele gegevens wijzen op een verhoogd risico (minder dan factor 2) op postpartumbloeding na blootstelling aan SSRI/SNRI in de maand voorafgaand aan de geboorte (zie rubriek 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. Bijwerkingen

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen postpartumbloeding*; frequentie niet bekend

* Dit voorval is gemeld voor de therapeutische groep van SSRI's/SNRI's (zie rubriek 4.4, 4.6).

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, met name als u:

- een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen [...] heeft of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap'²)

Zwangerschap²

Als u <productnaam> vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u <productnaam> gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend

- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap² in rubriek 2 voor meer informatie

Voor vortioxetine

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hemorragie

[...] SSRI's/SNRI's kunnen het risico op postpartumbloeding verhogen en dit risico is mogelijk ook van toepassing op vortioxetine (zie rubriek 4.6). [...]

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Observationele gegevens hebben bewijs geleverd voor een verhoogd risico (minder dan factor 2) op postpartumbloeding na blootstelling aan een SSRI of SNRI in de maand voorafgaand aan de geboorte. Hoewel geen onderzoek is gedaan naar een verband tussen behandeling met vortioxetine en postpartumbloedingen, is er sprake van een potentieel risico, rekening houdend met het daarmee samenhangende werkingsmechanisme (zie rubriek 4.4).

² Bij sommige geneesmiddelen kan de desbetreffende rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' heten.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u:

- gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt, of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid')

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u Brintellix kort na de geboorte inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Brintellix gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

2. Pembrolizumab – Syndroom van Sjögren (EPITT-nr. 19564)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Tabel met de lijst van bijwerkingen

Tabel 2: Bijwerkingen bij patiënten die met pembrolizumab worden behandeld

	Monotherapie	Combinatie met chemotherapie	Combinatie met axitinib
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen			
Soms	[...]	[...]	<u>Syndroom van Sjögren</u>
<u>Zelden</u>	<u>Syndroom van Sjögren</u>	<u>Syndroom van Sjögren</u>	

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van alleen pembrolizumab:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- ziekte waarbij het immuunsysteem de klieren aanvalt die vocht aanmaken voor het lichaam, zoals tranen en speeksel (syndroom van Sjögren)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken bij gebruik van pembrolizumab in combinatie met chemotherapie:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- ziekte waarbij het immuunsysteem de klieren aanvalt die vocht aanmaken voor het lichaam, zoals tranen en speeksel (syndroom van Sjögren)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken bij gebruik van pembrolizumab in combinatie met axitinib:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ziekte waarbij het immuunsysteem de klieren aanvalt die vocht aanmaken voor het lichaam, zoals tranen en speeksel (syndroom van Sjögren)