



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534570/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 28 de setembro a 1 de outubro de 2020

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativas a sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativas a sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento de sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

1. Citalopram; desvenlafaxina; escitalopram; fluoxetina; fluvoxamina; milnaciprano; paroxetina; sertralina; venlafaxina; vortioxetina – Hemorragia pós-parto (EPITT n.º 19552)

Para citalopram, desvenlafaxina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, milnaciprano, paroxetina, sertralina, venlafaxina

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Os ISRS/ISRN podem aumentar o risco de hemorragia pós-parto (ver secções 4.6 e 4.8).

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Dados observacionais indicam um aumento do risco (inferior a duas vezes) de hemorragia pós-parto na sequência da exposição a ISRS/ISRN no mês que antecede o parto (ver secções 4.4 e 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. Efeitos indesejáveis

Doenças dos órgãos genitais e da mama: hemorragia pós-parto; frequência desconhecida*

** Este acontecimento foi comunicado para a classe terapêutica dos ISRS/ISRN (ver secções 4.4 e 4.6).*

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar <nome do medicamento>, em especial se tem:

- História de doenças hemorrágicas [...] ou se estiver grávida (ver "Gravidez"²)

Gravidez²

Se tomar <nome do medicamento> próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar <nome do medicamento>, para que a possam aconselhar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida

- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez² na secção 2 para mais informações

Para vortioxetina

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Hemorragia

[...] os ISRS/ISRN podem aumentar o risco de hemorragia pós-parto e este risco poderá potencialmente aplicar-se também à vortioxetina (ver secção 4.6). [...]

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Os dados observacionais forneceram evidências de um risco aumentado (inferior a 2 vezes) de hemorragia pós-parto após a exposição a um ISRS ou ISRN no mês que antecede o parto. Embora não existam estudos que investiguem a associação entre o tratamento com vortioxetina e a hemorragia pós-parto, existe um risco potencial, tendo em conta o mecanismo de ação (ver secção 4.4).

²Em alguns medicamentos, a secção pertinente pode chamar-se "Gravidez, aleitamento e fertilidade".

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar Brintellix

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brintellix se:

- tem tendência para sangrar ou desenvolver nódos negros facilmente, ou se estiver grávida (ver "Gravidez, aleitamento e fertilidade")

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se tomar Brintellix próximo do final da sua gravidez, pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem estar cientes de que está a tomar Brintellix, para que o possam aconselhar.

2. Pembrolizumab – Síndrome de Sjogren (EPITT n.º 19564)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Lista tabelada de reações adversas

Tabela 2: Reações adversas em doentes tratados com pembrolizumab

	Monoterapia	Combinação com quimioterapia	Combinação com axitinib
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos			
Pouco frequentes	[...]	[...]	<u>Síndrome de Sjogren</u>
Raros	<u>Síndrome de Sjogren</u>	<u>Síndrome de Sjogren</u>	

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com pembrolizumab em monoterapia:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- doença na qual o sistema imunitário ataca as glândulas que produzem humidade para o organismo, tais como as lágrimas e a saliva (síndrome de Sjogren)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados em estudos clínicos com pembrolizumab em combinação com quimioterapia:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- doença na qual o sistema imunitário ataca as glândulas que produzem umidade para o organismo, como as lágrimas e a saliva (síndrome de Sjogren)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados em estudos clínicos com pembrolizumab em combinação com axitinib:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- doença na qual o sistema imunitário ataca as glândulas que produzem umidade para o organismo, tais como as lágrimas e a saliva (síndrome de Sjogren)