



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/534566/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 28 september–1 oktober 2020

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

### **1. Citalopram; desvenlafaxin; escitalopram; fluoxetin; fluvoxamin; milnacipran; paroxetin; sertralin; venlafaxin; vortioxetin – postpartumblödning (EPITT nr 19552)**

***För citalopram, desvenlafaxin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, milnacipran, paroxetin, sertralin, venlafaxin***

#### **Produktresumé**

##### 4.4. Varningar och försiktighet

SSRI-/SNRI-läkemedel kan öka risken för postpartumblödning (se avsnitt 4.6 och 4.8).

##### 4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Observationsdata tyder på ökad risk (mindre än en fördubbling) för postpartumblödning efter exponering för SSRI-/SNRI-läkemedel under den sista månaden före förlossningen (se avsnitt 4.4 och 4.8).

---

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



#### 4.8. Biverkningar

*Reproduktionsorgan och bröstkörtel: postpartumblödning\*; frekvens ingen känd frekvens*

\*Denna biverkning har rapporterats för den terapeutiska klassen SSRI-/SNRI-läkemedel (se avsnitt 4.4 och 4.6).

### **Bipacksedel**

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar <produktnamn>, särskilt om du

- tidigare har haft blödningsstörningar [...], eller om du är gravid (se "Graviditet"<sup>2</sup>)

Graviditet<sup>2</sup>

Om du tar <produktnamn> i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar <produktnamn> så att de kan ge dig råd om detta.

#### 4. Eventuella biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet"<sup>2</sup> i avsnitt 2 för mer information

## **För vortioxetin**

### **Produktresumé**

#### 4.4. Varningar och försiktighet

Blödning

[...] SSRI-/SNRI-läkemedel kan öka risken för postpartumblödning, och även vortioxetin skulle potentiellt kunna öka denna risk (se avsnitt 4.6). [...]

#### 4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Observationsdata har visat evidens för ökad risk (mindre än en fördubbling) för postpartumblödning efter exponering för SSRI-läkemedel eller SNRI-läkemedel under den sista månaden före förlossningen. Inga studier har undersökt sambandet mellan vortioxetinbehandling och postpartumblödning, men det finns en potentiell risk med tanke på den närbesläktade verkningsmekanismen (se avsnitt 4.4).

---

<sup>2</sup>För vissa läkemedel kan detta avsnitt kallas "Graviditet, amning och fertilitet".

## Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder Brintellix

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brintellix om du

- har en tendens att lätt få blödningar och blåmärken, eller om du är gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet")

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du tar Brintellix i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Brintellix så att de kan ge dig råd om detta.

## 2. Pembrolizumab – Sjögrens syndrom (EPITT nr 19564)

### Produktresumé

4.8. Biverkningar

Tabell över biverkningar

Tabell 2: Biverkningar hos patienter behandlade med pembrolizumab

	Monoterapi	Kombination med kemoterapi	Kombination med axitinib
Muskuloskeletala systemet och bindväv			
Mindre vanliga	[...]	[...]	<u>Sjögrens syndrom</u>
<u>Sällsynta</u>	<u>Sjögrens syndrom</u>	<u>Sjögrens syndrom</u>	

## Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med enbart pembrolizumab:

### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- sjukdom där immunsystemet angriper körtlarna som producerar fukt till kroppen, t.ex. tårar och saliv (Sjögrens syndrom)

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier med pembrolizumab i kombination med kemoterapi:

### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- sjukdom där immunsystemet angriper körtlarna som producerar fukt till kroppen, t.ex. tårar och saliv (Sjögrens syndrom)

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier med pembrolizumab i kombination med axitinib:

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- sjukdom där immunsystemet angriper körtlarna som producerar fukt till kroppen, t.ex. tårar och saliv (Sjögrens syndrom)