



26 October 2020¹
EMA/PRAC/534564/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 28. září – 1. října 2020

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Citalopram; desvenlafaxin; escitalopram; fluoxetin; fluvoxamin; milnacipran; paroxetin; sertralin; venlafaxin; vortioxetin – poporodní krvácení (EPITT č. 19552)

Pro citalopram, desvenlafaxin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, milnacipran, paroxetin, sertralin a venlafaxin

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

SSRI/SNRI mohou zvýšit riziko poporodního krvácení (viz body 4.6 a 4.8).

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Observační údaje naznačují zvýšené riziko (méně než dvojnásobné) poporodního krvácení po expozici SSRI/SNRI během posledního měsíce před porodem (viz body 4.4 a 4.8).

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy reprodukčního systému a prsu: poporodní krvácení; frekvence „není známo“*

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



* Tento nežádoucí účinek byl hlášen u terapeutické skupiny SSRI/SNRI (viz body 4.4 a 4.6).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem, zejména jestliže:

- máte poruchy krvácení v anamnéze [...] nebo jste těhotná (viz „Těhotenství“²)

Těhotenství²

Jestliže užíváte přípravek <název přípravku> koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek <název přípravku>, aby Vám mohli poradit.

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“

- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství“² v bodě 2

Pro vortioxetin

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Krvácení

[...] SSRI/SNRI mohou zvýšit riziko poporodního krvácení a toto riziko by se mohlo potenciálně týkat rovněž vortioxetinu (viz bod 4.6). [...]

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Observační údaje poskytly důkazy o zvýšeném riziku (méně než dvojnásobném) poporodního krvácení po expozici SSRI nebo SNRI během posledního měsíce před porodem. Třebaže žádné studie nezkoumaly souvislost mezi léčbou vortioxetinem a poporodním krvácením, existuje vzhledem k souvisejícímu mechanismu účinku potenciální riziko, že k němu dojde (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brintellix užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Brintellix se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

² U některých léčivých přípravků se může příslušný bod nazývat „Těhotenství, kojení a plodnost“.

- máte sklon krvácet nebo snadno si udělat modřinu nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“)

Těhotenství, kojení a plodnost

Jestliže užíváte přípravek Brintellix koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Brintellix, aby Vám mohli poradit.

2. Pembrolizumab – Sjögrenův syndrom (EPITT č. 19564)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Tabulka 2: Nežádoucí účinky u pacientů léčených pembrolizumabem

	Monoterapie	Kombinace s chemoterapií	Kombinace s axitinibem
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně			
Méně časté	[...]	[...]	<u>Sjögrenův syndrom</u>
<u>Vzácné</u>	<u>Sjögrenův syndrom</u>	<u>Sjögrenův syndrom</u>	

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Po podání pembrolizumabu samotného byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- onemocnění, při kterém imunitní systém napadá slzné a slinné žlázy (Sjögrenův syndrom)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v klinických studiích provedených s pembrolizumabem v kombinaci s chemoterapií:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- onemocnění, při kterém imunitní systém napadá slzné a slinné žlázy (Sjögrenův syndrom)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v klinických studiích provedených s pembrolizumabem v kombinaci s axitinibem:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- onemocnění, při kterém imunitní systém napadá slzné a slinné žlázy (Sjögrenův syndrom)