



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/534562/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 28. September bis  
1. Oktober 2020

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

### **1. Citalopram; Desvenlafaxin; Escitalopram; Fluoxetin; Fluvoxamin; Milnacipran; Paroxetin; Sertralin; Venlafaxin; Vortioxetin – Postpartale Hämorrhagie (EPITT Nr. 19552)**

***Für Citalopram, Desvenlafaxin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin,  
Milnacipran, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin***

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

SSRI/SRNI können das Risiko einer postpartalen Hämorrhagie erhöhen (siehe Abschnitte 4.6 und 4.8).

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Beobachtungsdaten weisen auf ein erhöhtes Risiko (weniger als das 2-fache) für eine postpartale Hämorrhagie infolge einer Exposition gegenüber SSRI/SNRI innerhalb des Monats vor der Geburt hin (siehe Abschnitte 4.4 und 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. Nebenwirkungen

*Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: postpartale Hämorrhagie\*; Häufigkeit nicht bekannt*

*\* Dieses Ereignis wurde für die therapeutische Klasse der SSRI/SNRI berichtet (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6).*

### **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Name des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Name des Arzneimittels> einnehmen, insbesondere wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- Blutungsstörungen [...] in der Vorgeschichte oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“<sup>2</sup>)

Schwangerschaft<sup>2</sup>

Wenn Sie das <Name des Arzneimittels> gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie <Name des Arzneimittels> einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt

- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft<sup>2</sup> in Abschnitt 2

### **Für Vortioxetin**

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hämorrhagie

[...] SSRI/SNRI können das Risiko für postpartale Hämorrhagie erhöhen. Dieses Risiko könnte auch für Vortioxetin gelten (siehe Abschnitt 4.6). [...]

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Beobachtungsdaten zeigten ein erhöhtes Risiko (weniger als das 2-fache) für eine postpartale Hämorrhagie infolge einer Exposition gegenüber einem SSRI/SNRI innerhalb des Monats vor der Geburt. Obwohl in keinen Studien ein Zusammenhang zwischen der Behandlung mit Vortioxetin und

---

<sup>2</sup> Bei einigen Arzneimitteln kann der entsprechende Abschnitt als „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ bezeichnet sein.

einer postpartalen Hämorrhagie untersucht wurde, besteht unter Berücksichtigung des Wirkmechanismus ein potenzielles Risiko (siehe Abschnitt 4.4).

### **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brintellix beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brintellix einnehmen, wenn:

- bei Ihnen eine Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie Brintellix gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Brintellix einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

## **2. Pembrolizumab – Sjögren-Syndrom (EPITT Nr. 19564)**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Tabelle 2: Nebenwirkungen bei Patienten unter Behandlung mit Pembrolizumab

	Monotherapie	Kombination mit Chemotherapie	Kombination mit Axitinib
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			
Gelegentlich	[...]	[...]	<u>Sjögren-Syndrom</u>
<u>Selten</u>	<u>Sjögren-Syndrom</u>	<u>Sjögren-Syndrom</u>	

### **Packungsbeilage**

4. Mögliche Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Pembrolizumab allein berichtet:

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Erkrankung, bei der das Immunsystem die Drüsen angreift, die Flüssigkeiten im Körper produzieren, wie Tränen und Speichel (Sjögren-Syndrom)

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien unter Pembrolizumab in Kombination mit Chemotherapie berichtet:

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Erkrankung, bei der das Immunsystem die Drüsen angreift, die Flüssigkeiten im Körper produzieren, wie Tränen und Speichel (Sjögren-Syndrom)

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien unter Pembrolizumab in Kombination mit Axitinib berichtet:

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Erkrankung, bei der das Immunsystem die Drüsen angreift, die Flüssigkeiten im Körper produzieren, wie Tränen und Speichel (Sjögren-Syndrom)