



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534557/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC du 28 septembre au 1er octobre 2020

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Citalopram; desvenlafaxine; escitalopram; fluoxétine; fluvoxamine; milnacipran; paroxétine; sertraline; venlafaxine; vortioxétine - Hémorragie du post-partum (EPITT n° 19552)

Pour citalopram, desvenlafaxine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, milnacipran, paroxétine, sertraline, venlafaxine

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les ISRS et IRSNA peuvent augmenter le risque d'hémorragie du post-partum (voir rubriques 4.6, 4.8).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Les données issues d'études observationnelles indiquent un risque accru (moins de 2 fois supérieur) d'hémorragie du post-partum faisant suite à une exposition aux ISRS/IRSNA dans le mois précédant la naissance (voir rubriques 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. Effets indésirables

Affections des organes de reproduction et du sein: hémorragie du post-partum; fréquence indéterminée*

** Cet événement a été rapporté pour la classe thérapeutique des ISRS et IRSNA (voir rubriques 4.4, 4.6).*

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre le médicament <nom du produit>

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre <nom du produit>, en particulier:

- si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques [...], ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse»²)

Grossesse²

Si vous prenez <nom du produit> en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez <nom du produit> pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée

• Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse² dans la rubrique 2 pour plus d'informations

Pour vortioxétine

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hémorragie

[...] Les ISRS et IRSNA peuvent augmenter le risque d'hémorragie du post-partum, et ce risque pourrait également concerner la vortioxétine (voir rubrique 4.6). [...]

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Les données issues d'études observationnelles ont mis en évidence un risque accru (moins de 2 fois supérieur) d'hémorragie du post-partum faisant suite à une exposition aux ISRS ou aux IRSNA dans le mois précédant la naissance. Bien qu'aucune étude n'ait permis d'analyser l'association entre le traitement par vortioxétine et l'hémorragie du post-partum, un risque potentiel existe, étant donné le mécanisme d'action associé (voir rubrique 4.4).

² Pour certains médicaments, cette rubrique peut être intitulée «Grossesse, allaitement et fertilité».

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Brintellix

Avertissements et précautions

Indiquez à votre médecin avant de prendre Brintellix si:

- vous présentez une tendance aux saignements ou aux ecchymoses, ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse, allaitement et fertilité»)

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous prenez Brintellix en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez Brintellix pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

2. Pembrolizumab - Syndrome de Sjögren (EPITT n° 19564)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Tableau 2: Effets indésirables chez les patients traités par le pembrolizumab

| | Monothérapie | Combinaison avec la chimiothérapie | Combinaison avec l'axitinib |
|--|----------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif | | | |
| Peu fréquent | [...] | [...] | <u>Syndrome de Sjögren</u> |
| Rare | <u>Syndrome de Sjögren</u> | <u>Syndrome de Sjögren</u> | |

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les patients recevant pembrolizumab en monothérapie:

Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- maladie dans laquelle le système immunitaire attaque les glandes productrices des sécrétions du corps, telles que les larmes et la salive (syndrome de Sjögren)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans le cadre d'études cliniques menées sur le pembrolizumab en association avec la chimiothérapie:

Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- maladie dans laquelle le système immunitaire attaque les glandes productrices des sécrétions du corps, telles que les larmes et la salive (syndrome de Sjögren)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans le cadre d'études cliniques menées sur le pembrolizumab en association avec l'axitinib:

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- maladie dans laquelle le système immunitaire attaque les glandes productrices des sécrétions du corps, telles que les larmes et la salive (syndrome de Sjögren)