



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534577/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC-szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2020. szeptember 28 – október 1-jei ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlása a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Citaloprárn; dezvenlafaxin; eszscitaloprárn; fluoxetin; fluvoxamin; milnaciprán; paroxetin; szertralin; venlafaxin; vortioxetin – poszt partum vérzés (EPITT no 19552)

Citaloprárn, dzsvenlafaxin, eszscitaloprárn, fluoxetin, fluvoxamin, milnaciprán, paroxetin, szertralin, venlafaxin

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az SSRI-k/SNRI-k fokozhatják a *post partum* vérzés kockázatát (lásd: 4.6 és 4.8 pont).

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

A megfigyeléses adatok a poszt partum vérzés fokozott (2-szeresnél kisebb növekedés) kockázatát mutatják az SSRI/SNRI-expozíciót követően a szülést megelőző hónapban (lásd: 4.4, 4.8 pont).

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



4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek: poszt partum vérzés*; gyakoriság nem ismert

* Ezt az eseményt az SSRI/SNRI-k teljes terápiás csoportjára vonatkozóan jelentették (lásd: 4.4, 4.6 pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, különösen, ha az alábbi betegségek fennállnak Önnél:

- ha a kórelőzményében vérzési zavar szerepel [...], vagy ha Ön terhes (lásd „Terhesség”²)

Terhesség²

Ha Ön a terhességének vége felé veszi be a(z) <gyógyszer neve>-t, röviddel a szülés után megnövekedhet az erős hüvelyi vérzés kockázata, különösen, ha az Ön kórelőzményében előfordult vérzési zavar. Kezelőorvosának vagy a szülésznőjének tudnia kell, hogy Ön <gyógyszer neve>-t is szed, hogy tanácsot tudjon adni Önnek.

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakoriság nem ismert

- Erős hüvelyi vérzés röviddel a szülés után (poszt partum vérzés); további információkért lásd a Terhesség² részt a 2. pont alatt.

Vortioxetin esetében

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vérzés

[...] Az SSRI-k/SNRI-k fokozhatják a *post partum* vérzés kockázatát, és ez a kockázat potenciálisan a vortioxetinre is vonatkozik (lásd: 4.6 pont). [...]

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

A megfigyeléses adatok alátámasztották a *post partum* vérzés fokozott (2-szeresnél kisebb) kockázatát a szülést megelőző hónapban történő SSRI- vagy SNRI-expozíciót követően. Bár egyetlen vizsgálatban sem elemezték a vortioxetin-kezelés és a *post partum* vérzés összefüggéseit, a hatásmechanizmust figyelembe véve fennáll a potenciális kockázat (lásd: 4.4 pont).

² Egyes gyógyszerek esetében a releváns rész „Terhesség, szoptatás és termékenység” is lehet.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Brintellix szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Brintellix szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnél a szokásosnál könnyebben alakul ki vérzés vagy véraláfutás, vagy ha Ön terhes (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című pontot).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön a terhességének vége felé veszi be a Brintellix-et, röviddel a szülés után megnövekedhet az erős hüvelyi vérzés kockázata, különösen, ha az Ön kórelőzményében előfordult vérzési zavar. Kezelőorvosának vagy a szülésznőjének tudnia kell, hogy Ön Brintellix-et is szed, hogy tanácsot tudjon adni Önnek.

2. Pembrolizumab – Sjögren-szindróma (EPITT no 19564)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

2. táblázat: Mellékhatások pembrolizumabbal kezelt betegeknél

	Monoterápia	Kombinált alkalmazás kemoterápiával	Kombinált alkalmazás axinitibbel
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei			
Nem gyakori	[...]	[...]	<u>Sjögren-szindróma</u>
<u>Ritka</u>	<u>Sjögren-szindróma</u>	<u>Sjögren-szindróma</u>	

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Az önmagában adott pembrolizumab alkalmazásával kapcsolatosan az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet):

- olyan betegség, amely során az immunrendszer megtámadja a szervezet nyálkatermelő mirigyeit, mint pl. a könny- és nyálmirigyeket (Sjögren-szindróma)

A kemoterápiával kombinációban adott pembrolizumab alkalmazásával kapcsolatosan az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet):

- olyan betegség, amely során az immunrendszer megtámadja a szervezet nyálkatermelő mirigyeit, mint pl. a könny- és nyálmirigyeket (Sjögren-szindróma)

Az axitinibbel kombinációban adott pembrolizumab alkalmazásával kapcsolatosan az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- olyan betegség, amely során az immunrendszer megtámadja a szervezet nyálkatermelő mirigyeit, mint pl. a könny- és nyálmirigyeket (Sjögren-szindróma)