



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534576/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 28 settembre -1° ottobre 2020

Il testo relativo alle informazioni del prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni del prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni del prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Citalopram; desvenlafaxina; escitalopram; fluoxetina; fluvoxamina; milnacipran; paroxetina; sertralina; venlafaxina; vortioxetina – Emorragia postpartum (EPITT n. 19552)

Per citalopram, desvenlafaxina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, milnacipran, paroxetina, sertralina, venlafaxina

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)/inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI) possono aumentare il rischio di emorragia postpartum (vedere paragrafi 4.6 e 4.8).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

I dati osservazionali individuano un rischio aumentato (inferiore a 2 volte) di emorragia postpartum in seguito a esposizione a SSRI/SNRI nel mese precedente il parto (vedere paragrafi 4.4 e 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. Effetti indesiderati

*Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: emorragia postpartum *; frequenza non nota*

** L'evento è stato riferito per la classe terapeutica di SSRI/SNRI (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).*

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere il medicinale <denominazione del medicinale>

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere <denominazione del medicinale>, specialmente se presenta:

- tendenza a sanguinare o ad avere facilmente lividi [...], o se è in corso una gravidanza [vedere paragrafo "Gravidanza" (2)]

Gravidanza (2)

Se assume <denominazione del medicinale> in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo <denominazione del medicinale>, in modo che possano consigliarle cosa fare.

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota

- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza (2), per ulteriori informazioni

Per vortioxetina

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Emorragia

[...] Gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)/inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI) possono aumentare il rischio di emorragia postpartum; tale rischio potrebbe riguardare anche vortioxetina (vedere paragrafo 4.6). [...]

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

I dati osservazionali dimostrano l'esistenza di un rischio aumentato (inferiore a 2 volte) di emorragia postpartum in seguito a esposizione a un SSRI/SNRI nel mese precedente il parto. Sebbene non vi siano studi che hanno esplorato il nesso di causalità tra il trattamento con vortioxetina e la comparsa di

(2) In alcuni medicinali il paragrafo in questione può essere intitolato "Gravidanza, allattamento e fertilità".

emorragia postpartum, sussiste un potenziale rischio se si tiene conto del relativo meccanismo d'azione (vedere paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere Brintellix

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Brintellix specialmente se presenta:

- ha la tendenza a sanguinare o ad avere facilmente lividi, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se assume Brintellix in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se presenta una storia di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Brintellix, in modo che possano consigliarle cosa fare.

2. Pembrolizumab – Sindrome di Sjögren (EPITT n. 19564)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Tabella 2: Reazioni avverse in pazienti trattati con pembrolizumab

	Monoterapia	Combinazione con chemioterapia	Combinazione con axitinib
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			
Non comune	[...]	[...]	<u>Sindrome di Sjögren</u>
<u>Raro</u>	<u>Sindrome di Sjögren</u>	<u>Sindrome di Sjögren</u>	

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di pembrolizumab in monoterapia:

Raro (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000)

- Condizione in cui il sistema immunitario aggredisce le ghiandole che producono secrezioni esterne utili per l'organismo, quali lacrime e saliva (sindrome di Sjögren)

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati nel corso di studi clinici condotti con pembrolizumab assunto in combinazione con chemioterapia:

Raro (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000)

- Condizione in cui il sistema immunitario aggredisce le ghiandole che producono secrezioni esterne utili per l'organismo, quali lacrime e saliva (sindrome di Sjögren)

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati nell'ambito di studi clinici condotti con pembrolizumab assunto in combinazione con axitinib:

Non comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Condizione in cui il sistema immunitario aggredisce le ghiandole che producono secrezioni esterne utili per l'organismo, quali lacrime e saliva (sindrome di Sjögren)