



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/534560/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 28 de septiembre-1 de octubre de 2020

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

### **1. Citalopram; desvenlafaxina; escitalopram; fluoxetina; fluvoxamina; milnaciprán; paroxetina; sertralina; venlafaxina; vortioxetina – Hemorragia posparto (EPITT n.º 19552)**

***Para citalopram, desvenlafaxina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, milnaciprán, paroxetina, sertralina, venlafaxina***

#### **Ficha técnica o resumen de las características del producto**

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los ISRS/IRSN pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto (ver secciones 4.6, 4.8).

##### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los datos observacionales muestran un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a ISRS/IRSN en el mes previo al parto (ver secciones 4.4, 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. Reacciones adversas

*Trastornos del aparato reproductor y de la mama: hemorragia posparto\*; frecuencia no conocida*

*\* Este acontecimiento se ha notificado para la categoría terapéutica de los ISRS/IRSN (ver secciones 4.4, 4.6).*

### **Prospecto**

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>, especialmente si tiene:

- Antecedentes de alteraciones hemorrágicas o si desarrolla hematomas inusuales [...], o si está embarazada (ver «Embarazo»<sup>2</sup>)

Embarazo<sup>2</sup>

Si toma <nombre del medicamento> en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando <nombre del producto> para poderle aconsejar.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida

• Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo»<sup>2</sup> en la sección 2 para más información.

### **Para vortioxetina**

#### **Ficha técnica o resumen de las características del producto**

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hemorragia

[...] los ISRS/IRSN pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto y este riesgo también podría ser aplicable potencialmente a la vortioxetina (ver sección 4.6). [...]

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los datos observacionales han demostrado un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a un ISRS o IRSN en el mes previo al parto. Aunque no se dispone de estudios en los que se haya analizado una asociación entre el tratamiento con vortioxetina y la hemorragia posparto, existe un posible riesgo, tomando en consideración el mecanismo de acción relacionado (ver sección 4.4).

---

<sup>2</sup> En algunos medicamentos la sección pertinente puede ser «Embarazo, lactancia y fertilidad».

## Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Brintellix

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Brintellix si:

- tiene tendencia a sangrar o a que le aparezcan hematomas fácilmente o si está embarazada (ver «Embarazo, lactancia y fertilidad»).

## Embarazo, lactancia y fertilidad

Si toma Brintellix en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando Brintellix para poderle aconsejar.

## 2. Pembrolizumab: síndrome de Sjögren (EPITT n.º 19564)

### Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Tabla 2: Reacciones adversas en pacientes tratados con pembrolizumab

	Monoterapia	Combinación con quimioterapia	Combinación con axitinib
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			
Poco frecuentes	[...]	[...]	<u>Síndrome de Sjögren</u>
Raras	<u>Síndrome de Sjögren</u>	<u>Síndrome de Sjögren</u>	

## Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos con pembrolizumab en monoterapia:

### Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- enfermedad por la que el sistema inmunitario ataca a las glándulas que producen humedad en el organismo, como las lágrimas y la saliva (síndrome de Sjögren)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en estudios clínicos con pembrolizumab en combinación con quimioterapia:

### Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- enfermedad por la que el sistema inmunitario ataca a las glándulas que producen humedad en el organismo, como las lágrimas y la saliva (síndrome de Sjögren)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en estudios clínicos con pembrolizumab en combinación con axitinib:

**Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)**

- enfermedad por la que el sistema inmunitario ataca a las glándulas que producen humedad en el organismo, como las lágrimas y la saliva (síndrome de Sjögren)