



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/562823/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 28. september-1. oktober 2020 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreket.

1. Citalopram; desvenlafaksin; escitalopram; fluoksetin; fluvoksamin; milnasipran; paroksetin; sertralin; venlafaksin; vortioksetin – Postpartumblødning (EPITT nr. 19552)

For citalopram, desvenlafaksin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, milnasipran, paroksetin, sertralin, venlafaksin

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

SSRIer/SNRIer kan øke risikoen for postpartumblødning (se punkter 4.6, 4.8).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Observasjonsdata indikerer en økt risiko (mindre enn doblet) for postpartumblødning ved eksponering for SSRI/SNRI den siste måneden før fødsel (se punkter 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. Bivirkninger

Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer: postpartumblødning; frekvens ikke kjent*

** Denne bivirkningen har blitt rapportert for den terapeutiske klassen SSRIer/SNRIer (se punkter 4.4, 4.6).*

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <Produktnavn>

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker <Produktnavn>, spesielt hvis du har:

- Hatt blødningssykdom [...], eller hvis du er gravid (se 'Graviditet'²)

Graviditet²

Hvis du tar <Produktnavn> ved slutten av svangerskapet kan det være en økt risiko for kraftig vaginal blødning rett etter fødsel, spesielt hvis du tidligere har hatt blødningssykdommer. Legen din eller jordmor bør være klar over at du bruker <Produktnavn> slik at de kan gi deg råd.

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent frekvens

- Kraftig vaginal blødning rett etter fødsel (postpartumblødning), se Graviditet² i avsnitt 2 for mer informasjon.

For vortioksetin

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Blødning

[...] SSRIer/SNRIer kan øke risikoen for postpartumblødning, og denne risikoen kan potensielt også gjelde vortioksetin (se punkt 4.6). [...]

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Observasjonsdata indikerer en økt risiko (mindre enn doblet) for postpartumblødning ved eksponering for SSRI/SNRI den siste måneden før fødsel. På bakgrunn av virkningsmekanismen er det en potensiell risiko for en sammenheng mellom behandling med vortioksetin og postpartumblødning, selv om ingen studier har undersøkt denne sammenhengen.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Brintellix

Advarsler og forsiktighetsregler

² For noen legemidler er det aktuelle avsnittet kalt 'Graviditet, amming og fertilitet'.

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Brintellix dersom du:

- har en tendens til å blø eller lett får blåmerker, eller hvis du er gravid (se 'Graviditet, amming og fertilitet')

Graviditet, amming og fertilitet

Hvis du tar Brintellix ved slutten av svangerskapet kan det være en økt risiko for kraftig vaginal blødning rett etter fødsel, spesielt hvis du tidligere har hatt blødningssykdommer. Legen din eller jordmor bør være klar over at du bruker Brintellix slik at de kan gi deg råd.

2. Pembrolizumab – Sjögrens syndrom (EPITT nr. 19564)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Tabell 2: Bivirkninger hos pasienter behandlet med pembrolizumab

	Monoterapi	Kombinasjon med kjemoterapi	Kombinasjon med aksitinib
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett			
Mindre vanlige	[...]	[...]	<u>Sjögrens syndrom</u>
<u>Sjeldne</u>	<u>Sjögrens syndrom</u>	<u>Sjögrens syndrom</u>	

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert med kun pembrolizumab:

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)

- sykdom der immunsystemet angriper kjertlene i kroppen som produserer fuktighet, som tårer og spytt (Sjögrens syndrom)

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med pembrolizumab gitt sammen med cellegift:

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)

- sykdom der immunsystemet angriper kjertlene i kroppen som produserer fuktighet, som tårer og spytt (Sjögrens syndrom)

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med pembrolizumab gitt sammen med aksitinib:

Mindre vanlig (kan påvirke inntil 1 av 100 personer)

- sykdom der immunsystemet angriper kjertlene i kroppen som produserer fuktighet, som tårer og spytt (Sjögrens syndrom)