



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534569/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 28 septembrie-1 octombrie 2020

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Citalopram; desvenlafaxină; escitalopram; fluoxetină; fluvoxamină; milnacipran; paroxetină; sertralină; venlafaxină; vortioxetină – Hemoragie postpartum (EPITT nr. 19552)

Pentru citalopram, desvenlafaxină, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, milnacipran, paroxetină, sertralină, venlafaxină

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

ISRS/ISRN pot crește riscul de hemoragie postpartum (vezi pct. 4.6, 4.8).

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datele observationale indică un risc crescut (mai puțin decât dublu) de hemoragie postpartum în urma expunerii la ISRS/ISRN în luna premergătoare nașterii (vezi pct. 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. Reacții adverse

Tulburări ale aparatului genital și sânelui: hemoragie postpartum; cu frecvență necunoscută*

** Acest eveniment a fost raportat pentru clasa terapeutică a ISRS/ISRN (vezi pct. 4.4, 4.6).*

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați medicamentul <denumirea medicamentului>

Atenționări și precauții

Înainte să luați <denumirea medicamentului>, adresați-vă medicului dumneavoastră, în special dacă aveți:

- istoric de afecțiuni hemoragice [...] sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina”²)

Sarcina²

Dacă luați <denumirea medicamentului> spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați <denumirea medicamentului>, astfel încât să vă poată sfătui.

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută

• sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi Sarcina² la pct. 2

Pentru vortioxetină

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hemoragie

[...] ISRS/ISRN pot crește riscul de hemoragie postpartum, acest risc putând fi valabil și pentru vortioxetină (vezi pct. 4.6). [...]

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datele observaționale au adus dovezi privind un risc crescut (mai puțin decât dublu) de hemoragie postpartum în urma expunerii la ISRS/ISRN în luna premergătoare nașterii. Deși niciun studiu nu a investigat o posibilă asociere între tratamentul cu vortioxetină și hemoragia postpartum, există un risc potențial având în vedere mecanismul de acțiune aferent (vezi pct. 4.4).

² La unele medicamente, punctul relevant se poate numi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Brintellix

Atenționări și precauții

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Brintellix dacă:

- aveți tendința de a sângera sau de a vă învineți ușor sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă luați Brintellix spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Brintellix, astfel încât să vă poată sfătui.

2. Pembrolizumab – Sindrom Sjogren (EPITT nr. 19564)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Prezentarea sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Tabelul 2: Reacții adverse survenite la pacienții tratați cu pembrolizumab

	Monoterapie	Asociere cu chimioterapie	Asociere cu axitinib
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv			
Mai puțin frecvente	[...]	[...]	<u>sindrom Sjogren</u>
Rare	<u>sindrom Sjogren</u>	<u>sindrom Sjogren</u>	

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul administrării pembrolizumab în monoterapie:

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- o boală în care sistemul imunitar atacă glandele care produc lichide necesare organismului, cum sunt lacrimile și saliva (sindrom Sjogren)

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul studiilor clinice cu pembrolizumab administrat în asociere cu chimioterapie:

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- o boală în care sistemul imunitar atacă glandele care produc lichide necesare organismului, cum sunt lacrimile și saliva (sindrom Sjogren)

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul studiilor clinice cu pembrolizumab administrat în asociere cu axitinib:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- o boală în care sistemul imunitar atacă glandele care produc lichide necesare organismului, cum sunt lacrimile și saliva (sindrom Sjogren)