



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534568/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 28. septembra až 1. októbra 2020

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Citalopram; desvenlafaxín; escitalopram; fluoxetín; fluvoxamín; milnacipran; paroxetín; sertralín; venlafaxín; vortioxetín – popôrodné krvácanie (EPITT č. 19552)

Pre citalopram, desvenlafaxín, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, milnacipran, paroxetín, sertralín, venlafaxín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI)/inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) môžu zvyšovať riziko popôrodného krvácania (pozri časti 4.6, 4.8).

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Údaje z pozorovaní naznačujú zvýšené riziko (menej ako dvojnásobné) popôrodného krvácania po vystavení SSRI/SNRI v priebehu jedného mesiaca pred pôrodom (pozri časti 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. Nežiaduce účinky

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov: popôrodné krvácanie; frekvencia výskytu neznáme*

** Táto udalosť bola hlásená pre terapeutickú skupinu SSRI/SNRI (pozri časti 4.4, 4.6).*

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára:

- ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy [...], alebo ak ste tehotná (pozri časť „Gravidita“²).

Gravidita²

Ak užívate <názov lieku> ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate <názov lieku>, aby vám mohli poradiť.

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia výskytu neznáme

- Silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Gravidita“².

Pre vortioxetín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hemorágia

[...] Selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI)/inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (serotonin–norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) môžu zvýšiť riziko popôrodného krvácania a toto riziko sa môže potenciálne týkať aj vortioxetínu (pozri časť 4.6). [...]

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Údaje z pozorovaní poskytli dôkaz o zvýšenom riziku (menej ako dvojnásobnom) popôrodného krvácania po vystavení SSRI alebo SNRI v priebehu jedného mesiaca pred pôrodom. Hoci žiadne štúdie neskúmali súvislosť medzi liečbou vortioxetínom a popôrodným krvácaním, vzhľadom na podobný mechanizmus účinku existuje potenciálne riziko (pozri časť 4.4).

² V prípade niektorých liekov môže byť príslušná časť nazvaná „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte sklon k zvýšenému krvácaniu alebo vzniku modrín, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak užívate <názov lieku> ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate liek <názov lieku>, aby vám mohli poradiť.

2. Pembrolizumab – Sjögrenov syndróm (EPITT č. 19564)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie u pacientov liečených pembrolizumabom

	Monoterapia	Kombinácia s chemoterapiou	Kombinácia s axitinibom
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			
Menej časté	[...]	[...]	<u>Sjögrenov syndróm</u>
<u>Zriedkavé</u>	<u>Sjögrenov syndróm</u>	<u>Sjögrenov syndróm</u>	

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Nasledujúce vedľajšie účinky sa hlásili pri samotnom pembrolizumabe:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- ochorenie, pri ktorom imunitný systém napáda žľazy, ktoré vytvárajú zvlhčujúce tekutiny pre telo, ako sú slzy a sliny (Sjögrenov syndróm)

Nasledujúce vedľajšie účinky sa hlásili v klinických štúdiách s pembrolizumabom v kombinácii s chemoterapiou:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- ochorenie, pri ktorom imunitný systém napáda žľazy, ktoré vytvárajú zvlhčujúce tekutiny pre telo, ako sú slzy a sliny (Sjögrenov syndróm)

Nasledujúce vedľajšie účinky sa hlásili v klinických štúdiách s pembrolizumabom v kombinácii s axitinibom:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- ochorenie, pri ktorom imunitný systém napáda žľazy, ktoré vytvárajú zvlhčujúce tekutiny pre telo, ako sú slzy a sliny (Sjögrenov syndróm)