



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/534575/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2020 m. rugsėjo 28 d. – spalio 1 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra ~~pabrauktas~~. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~perbrauktas~~.

### **1. Citalopramas; desvenlafaksinas; escitalopramas; fluoksetinas; fluvoksaminas; milnacipranas; paroksetinas; sertralinas; venlafaksinas; vortioksetinas – Kraujavimas po gimdymo (EPITT Nr. 19552)**

***Citaloprano, desvenlafaksino, escitaloprano, fluoksetino, fluvoksamino, milnaciprano, paroksetino, sertralino, venlafaksino informaciniai dokumentai***

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant SSRI / SNRI, gali padidėti kraujavimo po gimdymo pavojus (žr. 4.6, 4.8 skyrius).

---

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



#### 4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Iš stebimųjų tyrimų duomenų matyti, kad vartojant SSRI / SNRI likus mažiau nei mėnesiui iki gimdymo, kraujavimo po gimdymo pavojus yra didesnis (mažiau nei 2 kartus) (žr. 4.4, 4.8 skyrius).

#### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

*Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai: Kraujavimas po gimdymo\**; dažnis nežinomas

\* Apie šį reiškinį pranešta vartojant SSRI / SNRI terapinės klasės vaistinių preparatų (žr. 4.4, 4.6 skyrius).

### **Pakuotės lapelis**

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti <preparato pavadinimas>, ypač jeigu:

- praeityje Jums buvo diagnozuota kraujavimo sutrikimų [...] arba jeigu esate nėščia (žr. „Nėštumas“<sup>2</sup>).

Nėštumas<sup>2</sup>

Jeigu Jūs vartojate <preparato pavadinimas> nėštumo laikotarpio pabaigoje, Jums gali kilti didesnis stiprus kraujavimo iš makšties tuoj po gimdymo pavojus, ypač jeigu Jums praeityje buvo diagnozuota kraujavimo sutrikimų. Jūsų gydytojui arba akušeriui reikia pranešti apie tai, kad Jūs vartojate <preparato pavadinimas>, kad jie galėtų Jums patarti.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas

- Stiprus kraujavimas iš makšties tuoj po gimdymo (kraujavimas po gimdymo), daugiau informacijos pateikta 2 skyriaus poskyryje „Nėštumas“<sup>2</sup>

### **Vortioksetino informaciniai dokumentai**

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

#### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kraujavimas

[...] Vartojant SSRI / SNRI, gali padidėti kraujavimo po gimdymo pavojus; tokią riziką gali kelti ir vortioksetinas (žr. 4.6 skyrių). [...]

#### 4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Remiantis stebimaisiais tyrimais surinkta įrodymų, kad vartojant SSRI arba SNRI likus mažiau nei mėnesiui iki gimdymo, padidėja (mažiau nei 2 kartus) kraujavimo po gimdymo pavojus. Nors neatlikta

---

<sup>2</sup>Kai kurių vaistinių preparatų informaciniuose dokumentuose atitinkamo poskyrio pavadinimas gali būti „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“.

nė vieno tyrimo gydymo vortiooksetinu sąsajai su kraujavimu po gimdymo ištirti, atsižvelgiant į susijusį veikimo mechanizmą, tokia rizika gali kilti (žr. 4.4 skyrių).

### **Pakuotės lapelis**

2. Kas žinotina prieš vartojant Brintellix

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Brintellix, jeigu:

- yra polinkis lengvesniam kraujavimui ar mėlynių atsiradimui arba esate nėščia (žr. „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu Jūs vartojate Brintellix nėštumo laikotarpio pabaigoje, Jums gali kilti didesnis stipraus kraujavimo iš makšties tuoj po gimdymo pavojus, ypač jeigu Jums praeityje buvo diagnozuota kraujavimo sutrikimų. Jūsų gydytojui arba akušeriui reikia pranešti apie tai, kad Jūs vartojate Brintellix, kad jie galėtų Jums patarti.

## **2. Pembrolizumabas – Sjogreno sindromas (EPITT Nr. 19564)**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėse

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios pembrolizumabu gydytiems pacientams

	Monoterapija	Derinys su chemoterapija	Derinys su aksitinibu
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			
Nedažnos	[...]	[...]	<u>Sjogreno sindromas</u>
<u>Retos</u>	<u>Sjogreno (Sjogren) sindromas</u>	<u>Sjogreno sindromas</u>	

### **Pakuotės lapelis**

4. Galimas šalutinis poveikis

Gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, kai buvo vartojama vien pembrolizumabo.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):**

- liga, kuria sergant imuninė sistema „atakuoja“ kūną drėkinančias liaukas, pvz., ašarų ir seilių liaukas (Sjogreno [Sjogren] sindromas)

Gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, kai klinikinių tyrimų metu buvo skiriamas pembrolizumabo ir chemoterapinių vaistų derinys.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):**

- liga, kuria sergant imuninė sistema „atakuoja“ kūną drėkinančias liaukas, pvz., ašarų ir seilių liaukas (Sjogreno sindromas)

Gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, kai klinikinių tyrimų metu buvo skiriamas pembrolizumabo ir aksitinibo derinys.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

- liga, kuria sergant imuninė sistema „atakuoja“ kūną drėkinančias liaukas, pvz., ašarų ir seilių liaukas (Sjogreno sindromas)