



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534571/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 28 września – 1 października 2020 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Cytalopram, deswenlafaksyna, escytopram, fluoksetyna, fluwoksamina, milnacypran, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, worytoksetyna — krwotok poporodowy (EPITT nr 19552)

Dotyczy cytalopramu, deswenlafaksyny, escytopramu, fluoksetyny, fluwoksaminy, milnacypranu, paroksetyny, sertraliny, wenlafaksyny

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leki z grupy SSRI i SNRI mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoku poporodowego (patrz punkty 4.6 i 4.8).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dane obserwacyjne wskazują na występowanie zwiększonego (mniej niż dwukrotnie) ryzyka krwotoku poporodowego po narażeniu na działanie leków z grupy SSRI lub SNRI w ciągu miesiąca przed porodem (patrz punkty 4.6 i 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. Działania niepożądane

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: krwotok poporodowy*; częstość nieznana

* Zdarzenie to zgłaszano dla grupy leków SSRI i SNRI (patrz punkty 4.4 i 4.6).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem, zwłaszcza jeśli:

- W wywiadzie występują zaburzenia krzepnięcia krwi [...] lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Cięża”²)

Ciąża²

Przyjmowanie leku <nazwa własna> pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek <nazwa własna>, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana

• Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie Cięża² w punkcie 2.

Dotyczy worytoksetyny

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Krwotok

[...] Leki z grupy SSRI i SNRI mogą zwiększać ryzyko krwotoku poporodowego, ryzyko takie może występować również w podczas stosowania worytoksetyny (patrz punkt 4.6). [...]

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dane obserwacyjne potwierdziły występowanie zwiększonego (mniej niż dwukrotnie) ryzyka krwotoku poporodowego po narażeniu na działanie leków z grupy SSRI lub SNRI w ciągu miesiąca przed porodem. Choć nie prowadzono badań dotyczących związku między zastosowaniem leczenia worytoksetyną a występowaniem krwotoku poporodowego, jednak uwzględniając odpowiedni mechanizm działania leku, stwierdzono, że ryzyko może występować (patrz punkt 4.4).

² W ulotkach niektórych produktów leczniczych punkt ten może nosić tytuł „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brintellix

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Brintellix, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma tendencję do krwawień lub siniaków lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przyjmowanie leku Brintellix pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko ciężkiego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Brintellix, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

2. Pembrolizumab – zespół Sjögrena (EPITT nr 19564)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela 2: Działania niepożądane zgłaszane u pacjentów leczonych pembrolizumabem

	Monoterapia	Leczenie skojarzone z chemioterapią	Leczenie skojarzone z aksytynibem
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			
Niezbyt często	[...]	[...]	<u>Zespół Sjögrena</u>
Rzadko	<u>Zespół Sjögrena</u>	<u>Zespół Sjögrena</u>	

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

W związku ze stosowaniem pembrolizumabu w monoterapii zgłoszono następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000)

- choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje gruczoły wydzielające w organizmie płyny, takie jak łzy i ślina (zespół Sjögrena)

W badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem pembrolizumabu w skojarzeniu z chemioterapią zgłoszono następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000)

- choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje gruczoły wydzielające w organizmie płyny, takie jak łzy i ślina (zespół Sjögrena)

W badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem pembrolizumabu w skojarzeniu z aksytynibem zgłoszono następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje gruczoły wydzielające w organizmie płyny, takie jak łzy i ślina (zespół Sjögrena)