



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534561/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 28 Σεπτεμβρίου-1 Οκτωβρίου 2020

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Σιταλοπράμη, δεσβενλαφαξίνη, εσιταλοπράμη, φθοροξετίνη, φλουβοξαμίνη, μιλνασιπράνη, παροξετίνη, σερτραλίνη, βενλαφαξίνη, βορτιοξετίνη - Αιμορραγία μετά τον τοκετό (EPITT αριθ. 19552)

Για τη σιταλοπράμη, δεσβενλαφαξίνη, εσιταλοπράμη, φθοροξετίνη, φλουβοξαμίνη, μιλνασιπράνη, παροξετίνη, σερτραλίνη, βενλαφαξίνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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



Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)/αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης (SNRIs) (SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας μετά τον τοκετό (βλ. παραγράφους 4.6, 4.8).

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Τα δεδομένα παρατήρησης καταδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο (μικρότερο από το διπλάσιο) αιμορραγίας μετά τον τοκετό ύστερα από έκθεση σε SSRI/SNRI κατά τη διάρκεια του τελευταίου μήνα πριν από τον τοκετό (βλ. παραγράφους 4.4, 4.8).

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού: αιμορραγία μετά τον τοκετό*, συχνότητα μη γνωστή

* Η συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια έχει αναφερθεί για τη θεραπευτική κατηγορία των SSRIs/SNRIs (βλ. παραγράφους 4.4, 4.6).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>, εάν έχετε:

- Ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών [...], ή εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση»²)

Κύηση²

Εάν λαμβάνετε το <ονομασία προϊόντος> στο τελικό στάδιο της κύησης ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο έντονης κοιλιακής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το <ονομασία προϊόντος> προκειμένου να σας συμβουλευθούν.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «μη γνωστές»

• Έντονη κοιλιακή αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα «Κύηση»² στην παράγραφο 2

Για τη βορτιοξετίνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αιμορραγία

² Σε ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα, η σχετική παράγραφος μπορεί να ονομάζεται «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα».

[...] Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)/αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης (SNRIs) (SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας μετά τον τοκετό και ο κίνδυνος αυτός θα μπορούσε δυνητικά να ισχύσει και για τη βορτιοξετίνη (βλ. παράγραφο 4.6). [...]

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Μετά από έκθεση σε SSRI ή SNRI κατά τη διάρκεια του τελευταίου μήνα πριν από τον τοκετό, τα δεδομένα παρατήρησης απέδειξαν αυξημένο κίνδυνο (μικρότερο από το διπλάσιο) αιμορραγίας μετά τον τοκετό. Παρά το γεγονός ότι καμία μελέτη δεν έχει διερευνήσει τον συσχετισμό μεταξύ της θεραπείας με βορτιοξετίνη και της αιμορραγίας μετά τον τοκετό, ο δυνητικός κίνδυνος είναι υπαρκτός, λαμβανομένου υπόψη του σχετικού μηχανισμού δράσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Brintellix

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Brintellix εάν:

- έχετε την τάση να αιμορραγείτε εύκολα ή να εμφανίζετε μώλωπες, ή εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»)

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν λαμβάνετε το Brintellix στο τελικό στάδιο της κύησης ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο έντονης κοιλιακής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Brintellix προκειμένου να σας συμβουλευθούν.

2. Πεμπρολιζουμάμνη – Σύνδρομο Sjogren (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19564)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λαμβάνουν πεμπρολιζουμάμνη

	Μονοθεραπεία	Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία	Σε συνδυασμό με αξιτινίμνη
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			
Όχι συχνές	[...]	[...]	<u>Σύνδρομο Sjogren</u>
<u>Σπάνιες</u>	<u>Σύνδρομο Sjogren</u>	<u>Σύνδρομο Sjogren</u>	

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Με χορήγηση πεμπρολιζουμάμπης ως μονοθεραπείας έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους αδένες που παράγουν υγρασία στο σώμα, όπως δάκρυα και σάλιο (σύνδρομο Sjogren)

Με χορήγηση πεμπρολιζουμάμπης σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε κλινικές μελέτες, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους αδένες που παράγουν υγρασία στο σώμα, όπως δάκρυα και σάλιο (σύνδρομο Sjogren)

Με χορήγηση πεμπρολιζουμάμπης σε συνδυασμό με αξιτινίμη σε κλινικές μελέτες, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους αδένες που παράγουν υγρασία στο σώμα, όπως δάκρυα και σάλιο (σύνδρομο Sjogren)