



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534556/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 28. rujna - 1. listopada 2020.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je precrtan.

1. Citalopram; desvenlafaksin; escitalopram; fluoksetin; fluvoksamin; milnacipran; paroksetin; sertralin; venlafaksin; vortiksetin – Postpartalno krvarenje (EPITT br. 19552)

Za citalopram, desvenlafaksin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, milnacipran, paroksetin, sertralin, venlafaksin

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

SSRI-ji/SNRI-ji mogu povećati rizik od postpartalnog krvarenja (vidjeti dijelove 4.6, 4.8).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Opservacijski podaci upućuju na povećan rizik (manje nego dvostruk) od postpartalnog krvarenja nakon izloženosti SSRI-ju/SNRI-ju tijekom mjeseca koji prethodi rođenju (vidjeti dijelove 4.4, 4.8).

4.8. Nuspojave

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki: postpartalno krvarenje; učestalost nepoznato*

** Ovaj je događaj prijavljen za terapijsku skupinu SSRI-ja/SNRI-ja (vidjeti dijelove 4.4, 4.6).*

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



Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek <naziv lijeka>

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek <naziv lijeka> ako imate ili ste ikad imali:

- Poremećaje zgrušavanja krvi u povijesti bolesti [...], ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća”²)

Trudnoća²

Ako uzimate lijek <naziv lijeka> pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek <naziv lijeka> kako bi vas mogli savjetovati.

4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata

- Jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio Trudnoća² u dijelu 2. za više informacija

Za vortioksetin

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Krvarenje

[...] SSRI-ji/SNRI-ji mogu povećati rizik od postpartalnog krvarenja, a taj bi se rizik mogao primijeniti i na vortioksetin (vidjeti dio 4.6). [...]

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Opservacijski podaci sadrže dokaze o povećanom riziku (manje nego dvostruk) od postpartalnog krvarenja nakon izloženosti SSRI-ju ili SNRI-ju tijekom mjeseca koji prethodi rođenju. Iako se ni u jednom ispitivanju nije istraživala povezanost između liječenja vortioksetinom i postpartalnog krvarenja, rizik je moguć uzimajući u obzir povezani mehanizam djelovanja (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Brintellix

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Brintellix ako:

- imate sklonost lakom nastajanju krvarenja ili modrica ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost”)

² Kod nekih lijekova naslov relevantnog dijela može biti „Trudnoća, dojenje i plodnost”.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako uzimate lijek Brintellix pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Brintellix kako bi vas mogli savjetovati.

2. Pembrolizumab – Sjögrenov sindrom (EPITT br. 19564)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Tablica 2.: Nuspojave u bolesnika liječenih pembrolizumabom

	Monoterapija	Kombinacija s kemoterapijom	Kombinacija s aksitinibom
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva			
Manje često	[...]	[...]	<u>Sjögrenov sindrom</u>
<u>Rijetko</u>	<u>Sjögrenov sindrom</u>	<u>Sjögrenov sindrom</u>	

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Kod primjene pembrolizumaba u monoterapiji prijavljene su sljedeće nuspojave:

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- bolest kod koje imunosni sustav napada žlijezde koje izlučuju tekućinu koja vlaži sluznice, kao što su suze i slina (Sjögrenov sindrom)

Sljedeće su nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima u kojima se pembrolizumab primjenjivao u kombinaciji s kemoterapijom:

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- bolest kod koje imunosni sustav napada žlijezde koje izlučuju tekućinu koja vlaži sluznice, kao što su suze i slina (Sjögrenov sindrom)

Sljedeće nuspojave prijavljene su u kliničkim ispitivanjima kad se pembrolizumab primjenjivao u kombinaciji s aksitinibom:

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- bolest kod koje imunosni sustav napada žlijezde koje izlučuju tekućinu koja vlaži sluznice, kao što su suze i slina (Sjögrenov sindrom)