



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534574/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2020. gada 28. septembrī – 1. oktobrī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Citaloprāms; desvenlafaksīns; escitaloprāms; fluoksetīns; fluvoksamīns; milnaciprāns; paroksetīns; sertralīns; venlafaksīns; vortiooksetīns – pēcdzemdību asiņošana (EPITT Nr. 19552)

Citaloprāmam, desvenlafaksīnam, escitaloprāmam, fluoksetīnam, fluvoksamīnam, milnaciprānam, paroksetīnam, sertralīnam, venlafaksīnam

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

SSAI/SNAI var paaugstināt pēcdzemdību asiņošanas risku (skatīt 4.6. un 4.8. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Novērojumu dati liecina par paaugstinātu (mazāk nekā 2 reizes) pēcdzemdību asiņošanas risku pēc SSAI/SNAI iedarbības mēnesi pirms dzemdībām (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

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



4.8. Nevēlamās blakusparādības

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības: pēcdzemdību asiņošana; biežums nav zināms*

** Par šo traucējumu ziņots kā par SSAI/SNAI grupas zālēm raksturīgu ietekmi (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).*

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu, īpaši tad, ja Jums:

- iepriekš ir bijuši ar asiņošanu saistīti traucējumi [...] vai ja esat grūtniece (skatīt „Grūtniecība”²)

Grūtniecība²

Ja Jūs lietojat <zāļu nosaukums> neilgi pirms grūtniecības beigām, Jums var būt paaugstināts smagas vaginālas asiņošanas risks neilgi pēc dzemdībām, īpaši tad, ja Jums iepriekš ir bijuši ar asiņošanu saistīti traucējumi. Jūsu ārstam vai vecmātei ir jāzina, ka Jūs lietojat <zāļu nosaukums>, lai viņi varētu Jums sniegt padomu.

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms

• Smaga vagināla asiņošana neilgi pēc dzemdībām (pēcdzemdību asiņošana), vairāk informācijas skatīt 2. punkta sadaļā “Grūtniecība”².

Vortiooksetīnam

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Asiņošana

[...] SSAI/SNAI var paaugstināt pēcdzemdību asiņošanas risku, un šo risku var radīt arī vortiooksetīns (skatīt 4.6. apakšpunktu). [...]

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Novērojuma dati sniedz pierādījumus par paaugstinātu (mazāk nekā 2 reizes) pēcdzemdību asiņošanas risku pēc SSAI vai SNAI iedarbības mēnesi pirms dzemdībām. Lai gan nevienā pētījumā nav pētīta saistība starp vortiooksetīna lietošanu un pēcdzemdību asiņošanu, ņemot vērā saistīto darbības mehānismu, pastāv potenciāls risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

² Dažām zālēm atbilstošās sadaļas nosaukums var būt “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Brintellix* lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *Brintellix* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir nosliece uz asiņošanu vai viegli veidojas zilumi vai Jūs esat grūtniece (skatīt "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte").

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs lietojat *Brintellix* neilgi pirms grūtniecības beigām, Jums var būt paaugstināts smagas vaginālas asiņošanas risks neilgi pēc dzemdībām, īpaši tad, ja Jums iepriekš ir bijuši ar asiņošanu saistīti traucējumi. Jūsu ārstam vai vecmātei ir jāzina, ka Jūs lietojat *Brintellix*, lai viņi varētu Jums sniegt padomu.

2. Pembrolizumabs – Šēgrena sindroms (*EPITT* Nr. 19564)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

2. tabula. Nevēlamās blakusparādības pacientiem, kuri ārstēti ar pembrolizumabu

	Monoterapija	Kombinācija ar ķīmijterapiju	Kombinācija ar aksitinibu
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			
Retāk	[...]	[...]	<u>Šēgrena sindroms</u>
<u>Reti</u>	<u>Šēgrena sindroms</u>	<u>Šēgrena sindroms</u>	

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Lietojot tikai pembrolizumabu, ir ziņots par šādām blakusparādībām:

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- slimība, kuras gadījumā imūnsistēma uzbrūk šķidrumus, piemēram, asaras un siekalas, sekretējošiem dziedzeriem (Šēgrena sindroms)

Klīniskajos pētījumos par pembrolizumabu kombinācijā ar ķīmijterapiju ir ziņots par šādām blakusparādībām:

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- slimība, kuras gadījumā imūnsistēma uzbrūk šķidrumus, piemēram, asaras un siekalas, sekretējošiem dziedzeriem (Šēgrena sindroms)

Pembrolizumaba un aksitiniba kombinācijas klīnisko pētījumu laikā ziņots par šādām blakusparādībām:

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- slimība, kuras gadījumā imūnsistēma uzbrūk šķidrumus, piemēram, asaras un siekalas, sekretējošiem dziedzeriem (Šēgrena sindroms)