

SSRI-k, venlafaxin valamint mirtazapin és az újszülöttkori persistáló pulmonalis hypertensio (PPHN) kockázata

Végleges SPC és PIL megfogalmazások a PhVWP 2010 márciusi állásfoglalása alapján

*Doc. Ref.: CMDh/PhVWP/019/2010
2010 március*

ALKALMAZÁSI ELŐIRAT

4.6 pont valamennyi SSRI esetében

Epidemiológiai adatok azt mutatták, hogy az SSRI-k terhességben, különösen a késői terhességben történő alkalmazása növelheti az újszülöttkori persistáló pulmonalis hypertensio (PPHN) kialakulásának kockázatát. A megfigyelt kockázat mintegy 5 eset 1000 terhességre vonatkoztatva. A átlagos lakosságban 1-2 esetben fordul elő PPHN 1000 terhesség esetén.

4.6 pont venlafaxin esetében

Epidemiológiai adatok azt mutatták, hogy az SSRI-k terhességben, különösen a késői terhességben történő alkalmazása növelheti az újszülöttkori persistáló pulmonalis hypertensio (PPHN) kialakulásának kockázatát. Habár vizsgálatok nem támasztották alá a PPHN és az SNRI kezelés közötti összefüggést, a lehetséges kockázat nem zárható ki (TERMÉKNÉV/HATÓANYAGNÉV)-vel történt kezelés során, figyelembe véve a hatásmechanizmust (szerotonin visszavétel gátlás)

4.6 pont mirtazapin esetében

Epidemiológiai adatok azt mutatták, hogy az SSRI-k terhességben, különösen a késői terhességben történő alkalmazása növelheti az újszülöttkori persistáló pulmonalis hypertensio (PPHN) kialakulásának kockázatát. Habár vizsgálatok nem támasztották alá a PPHN és a mirtazapin kezelés közötti összefüggést, a lehetséges kockázat nem zárható ki figyelembe véve a hatásmechanizmust (szerotonin koncentráció emelkedése)

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

2. pont valamennyi SSRI esetében

Terhesség és szoptatás alpont

Győződjön meg arról, hogy szülésznője és/vagy kezelőorvosa tudja, hogy Ön (TERMÉKNÉV)-kezelés alatt áll. Amennyiben terhesség alatt, különösen annak utolsó 3 hónapjában történik kezelés (TERMÉKNÉV)-vel növekedhet a csecsemőnél bizonyos súlyos állapot kialakulásának kockázata, amelyet újszülöttkori perzisztáló pulmonális hypertenzióknak (PPHN) neveznek, a csecsemő légzése ilyenkor szapora és bőre kékessé válik. Ezek a tünetek általában a születés utáni első 24 órában jelentkeznek. Amennyiben ez az Ön csecsemőjénél alakul ki azonnal vegye fel a kapcsolatot szülésznőjével és/vagy orvosával.

2. pont venlafaxin és mirtazapin esetében

Terhesség és szoptatás alpont

Győződjön meg arról, hogy szülésznője és/vagy kezelőorvosa tudja, hogy Ön (TERMÉKNÉV)-kezelés alatt áll. Amennyiben terhesség alatt kezelik, hasonló gyógyszerek (SSRI-k) növelhetik a csecsemőnél bizonyos súlyos állapot kialakulásának kockázatát, amelyet újszülöttkori perzisztáló pulmonális hipertenzióknak (PPHN) neveznek, a csecsemő légzése ilyenkor szapora és bőre kékessé válik. Ezek a tünetek általában a születés utáni első 24 órában jelentkeznek. Amennyiben ez az Ön csecsemőjénél alakul ki azonnal vegye fel a kapcsolatot szülésznőjével és/vagy orvosával.