



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 31. Oktober 2020  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-13601794-A-201030  
**Ihr Zeichen:**

---

**PHV-issue: Citalopram; Desvenlafaxin; Escitalopram; Fluoxetin; Fluvoxamin; Milnacipran; Paroxetin; Sertralin; Venlafaxin; Vortioxetin – Postpartale Hämorrhagie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 28. September bis 1. Oktober 2020 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Arzneispezialitäten, die einen der im betreff genannten Wirkstoffe enthalten .

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

**Citalopram; Desvenlafaxin; Escitalopram; Fluoxetin;  
Fluvoxamin; Milnacipran; Paroxetin; Sertralin; Venlafaxin;  
Vortioxetin – Postpartale Hämorrhagie (EPITT Nr. 19552)**

*Für Citalopram, Desvenlafaxin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin,  
Milnacipran, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin*

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

SSRI/SNRI können das Risiko einer postpartalen Hämorrhagie erhöhen (siehe Abschnitte 4.6 und 4.8).

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Beobachtungsdaten weisen auf ein erhöhtes Risiko (weniger als das 2-fache) für eine postpartale Hämorrhagie infolge einer Exposition gegenüber SSRI/SNRI innerhalb des Monats vor der Geburt hin (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

#### 4.8. Nebenwirkungen

*Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: postpartale Hämorrhagie\*; Häufigkeit nicht bekannt*

*\* Dieses Ereignis wurde für die therapeutische Klasse der SSRI/SNRI berichtet (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6).*

### **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Name des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Name des Arzneimittels> einnehmen, insbesondere wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- Blutungsstörungen [...] in der Vorgeschichte oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“<sup>2</sup>)

Schwangerschaft<sup>2</sup>

Wenn Sie das <Name des Arzneimittels> gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie <Name des Arzneimittels> einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt

• Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft<sup>2</sup> in Abschnitt 2

### **Für Vortioxetin**

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hämorrhagie

[...] SSRI/SNRI können das Risiko für postpartale Hämorrhagie erhöhen. Dieses Risiko könnte auch für Vortioxetin gelten (siehe Abschnitt 4.6). [...]

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Beobachtungsdaten zeigten ein erhöhtes Risiko (weniger als das 2-fache) für eine postpartale Hämorrhagie infolge einer Exposition gegenüber einem SSRI/SNRI innerhalb des Monats vor der Geburt. Obwohl in keinen Studien ein Zusammenhang zwischen der Behandlung mit Vortioxetin und

---

<sup>2</sup> Bei einigen Arzneimitteln kann der entsprechende Abschnitt als „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ bezeichnet sein.

---

einer postpartalen Hämorrhagie untersucht wurde, besteht unter Berücksichtigung des Wirkmechanismus ein potenzielles Risiko (siehe Abschnitt 4.4).

### **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brintellix beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brintellix einnehmen, wenn:

- bei Ihnen eine Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie Brintellix gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Brintellix einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.