

Številka: 1472-0011/2010

Datum : 31.3.2010

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

**Vsem imetnikom dovoljenj za promet z zdravili,
ki vsebujejo fluoksetin**

ZAHTEVA ZA PREDLOŽITEV SPREMEMBE TIPA IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in navodila za uporabo (PIL) za zdravila, ki vsebujejo fluoksetin, glede tveganja za kongenitalne napake

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) je ocenila podatke meta analize študij, v katerih so poročali o kongenitalnih napakah pri dojenčkih, katerih matere so jemale fluoksetin v prvem trimesečju nosečnosti. Podatki, ki so na voljo, kažejo, da je zdravljenje s fluoksetinom v prvem trimesečju nosečnosti, lahko povezano s povečanim tveganjem za srčno-žilne napake pri otroku. Zato je delovna skupina zaključila, da je treba povzetek glavnih značilnosti zdravil in navodil za uporabo zdravil, ki vsebujejo fluoksetin, dopolniti z ustreznim opozorilom.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/2006) in obvestilom JAZMP glede Nove Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. 11. 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, predložijo spremembo tipa IB najkasneje v 30 dneh po objavi obvestila. Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

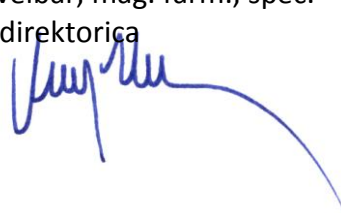
Rok za implementacijo spremembe je maj 2010. Zdravila, izdelana po 1. avgustu 2010, morajo biti opremljena z novim navodilom za uporabo zdravila.

Odobreno originalno besedilo spremembe je podano v nadaljevanju. Objavljeno je tudi na spletni strani <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:
Milena Radoha Bergoč, mag.farm.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica



SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Section 4.6

Some epidemiological studies suggest an increased risk of cardiovascular defects associated with the use of fluoxetine during the first trimester. The mechanism is unknown. Overall the data suggest that the risk of having an infant with a cardiovascular defect following maternal fluoxetine exposure is in the region of 2/100 compared with an expected rate for such defects of approximately 1/100 in the general population.

PACKAGE LEAFLET

Pregnancy, breast-feeding and »Trade name«.

Talk to your doctor as soon as possible if you're pregnant, if you might be pregnant, or if you're planning to become pregnant. In babies whose mothers took fluoxetine during the first few months of pregnancy, there have been some reports showing an increased risk of birth defects, in particular those affecting the heart. In the general population, about 1 in 100 babies are born with a heart defect. This increased to about 2 in 100 babies in mothers who took fluoxetine. You and your doctor may decide that it is better for you to gradually stop taking fluoxetine while you are pregnant. However, depending on your circumstances, your doctor may suggest that it is better for you to keep taking »Trade name«.