



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Β. ΡΗΓΑ  
Τηλέφωνο: 213-2040000

**ΑΘΗΝΑ, 6-3-2012**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 16952**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Τροποποίηση Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη των αντικαταθλιπτικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία **VENLAFAXINE** ή **Εκλεκτικό Αναστολέα Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (SSRI)**

Έχοντας υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ.1052/Τεύχος Δεύτερο / 12-7-2010) "Περί μεταβίβασης δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προισταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ"
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-214Α/15-7-2011

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Στην Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος των αντικαταθλιπτικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τα δραστικά συστατικά **VENLAFAXINE** ή **Εκλεκτικό Αναστολέα Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (SSRI)** και συγκεκριμένα στο λήμμα 4.6" **ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ**" να προστεθούν τα ακόλουθα.

#### - ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ - ΓΙΑ VENLAFAXINE

##### 4.6 ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Επιδημιολογικά δεδομένα καταδεικνύουν ότι η χρήση SSRIs κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα σε όψιμα στάδια της κύησης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επίμονης πνευμονικής υπέρτασης (PPHN) στο νεογέννητο. Μολονότι δεν διεξήχθησαν μελέτες για να διευρευνηθεί η συσχέτιση της PPHN με την θεραπεία με SSRIs, ο ενδεχόμενος αυτός κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί με τη χρήση της VENLAFAXINE, λαμβάνοντας υπόψη το σχετικό μηχανισμό δράσης (αναστολή της επαναπρόσληψης σεροτονίνης).

#### - ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ - ΓΙΑ Εκλεκτικό Αναστολέα Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (SSRIs)

#### **4.6 ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ**

Τα επιδημιολογικά δεδομένα υποδηλώνουν πως η χρήση των SSRLs κατά την κύηση, ιδιαίτερα κατά το τελικό στάδιο της κύησης, είναι πιθανό να αυξήσει τον κίνδυνο επίμονης πνευμονικής υπέρτασης του νεογνού (PPHN). Ο κίνδυνος που παρατηρήθηκε αφορούσε σε περίπου 5 περιστατικά ανά 1000 κυήσεις. Στο γενικό πληθυσμό, σημειώνονται 1 έως 2 περιστατικά PPHN ανά 1000 κυήσεις.

2. Στο Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη των αντικαταθλιπτικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τα δραστικά συστατικά **VENLAFAXINE** ή **Εκλεκτικό Αναστολέα Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (SSRI)** και συγκεκριμένα στο λήμμα "ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ" να προστεθούν τα ακόλουθα.

#### **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ - ΓΙΑ VENLAFAXINE**

##### **ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ**

Σιγουρευθείτε ότι η μαία και / ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε το XXXX. Όταν κατά τη διάρκεια της κύησης λαμβάνονται τέτοιας κατηγορίας φάρμακα (SSRLs) ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, η οποία ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), κατά την οποία το μωρό αναπνέει πιο γρήγορα και έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια του πρώτου 24ώρου μετά τη γέννηση του μωρού. Σε περίπτωση που κάτι τέτοιο συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και / ή το γιατρό σας άμεσα.

- **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ - ΓΙΑ Εκλεκτικό Αναστολέα Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (SSRIs)**

##### **ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ**

Σιγουρευθείτε ότι η μαία και / ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε το XXXX. Όταν κατά τη διάρκεια της κύησης και ειδικά κατά τους 3 τελευταίους μήνες, λαμβάνονται τέτοιας κατηγορίας φάρμακα (SSRLs) ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, η οποία ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), κατά την οποία το μωρό αναπνέει πιο γρήγορα και έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια του πρώτου 24ώρου μετά τη γέννηση του μωρού. Σε περίπτωση που κάτι τέτοιο συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και / ή το γιατρό σας άμεσα.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

**Κοινοποίηση:**  
**Αποδέκτες για ενέργεια :**

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα

**Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ**

**ANNA KATSIΦH**

2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών  
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί Αθήνα
- ✓ 11. ΣΦΕΕ  
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμπα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
14. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. Οργανισμός Ασφάλισης Ελεύθερων Επαγγελματιών Ο.Α.Ε.Ε  
Αγ. Κων/νου 5, 103 51 Αθήνα
16. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων  
α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων  
β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου