

## **PhVWP/CMD(H) vedtaget SPC og PIL ordlyd for SSRI, venlafaxin og mirtazapin med hensyn til øget risiko for PPHN**

### **SPC**

#### ***Afsnit 4.6: Fertilitet, graviditet og amning (for alle SSRI'er):***

Epidemiologiske data tyder på at brug af SSRI'er under graviditet, især sidst i graviditeten, kan forøge risikoen for Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN). Den observerede risiko var ca. 5 tilfælde for hver 1000 graviditeter. I den almindelige befolkning er risikoen 1 til 2 tilfælde af PPHN for hver 1000 graviditeter.

#### ***Afsnit 4.6: Fertilitet, graviditet og amning (for venlafaxin):***

Epidemiologiske data tyder på at brug af SSRI'er under graviditet, især sidst i graviditeten, kan forøge risikoen for Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN). Selvom ingen studier har undersøgt den mulige forbindelse mellem PPHN og SSRI behandling, kan den potentielle risiko ikke udelukkes med {navn} i betragtning af den relaterede mekanisme (hæmning af serotonin genoptag).

#### ***Afsnit 4.6: Fertilitet, graviditet og amning (for mirtazapin):***

Epidemiologiske data tyder på at brug af SSRI'er under graviditet, især sidst i graviditeten, kan forøge risikoen for Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN). Selvom ingen studier har undersøgt den mulige forbindelse mellem PPHN og SSRI behandling, kan den potentielle risiko ikke udelukkes med {navn} i betragtning af den relaterede mekanisme (forøgelse af serotonin koncentrationer).

## **Indlægsseddel**

### ***Afsnit 2: Graviditet og amning (for alle SSRI'er)***

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager {navn}. Når medicin som {navn} tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

### ***Afsnit 2: Graviditet og amning (venlafaxin og mirtazapin)***

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager {navn}. Når lignende medicin (SSRI) tages under graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.