



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/348763/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 14—17 май 2018 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Апиксабан; едоксабан — лекарствено взаимодействие между апиксабан или едоксабан и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) и/или инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRI), водещи до повишен риск от кървене (EPITТ № 19139)

Едоксабан

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Антикоагуланти, антитромбоцитни и тромболитични средства Взаимодействие с други лекарствени продукти, повлияващи хемостазата

Едновременната употреба на лекарства, повлияващи хемостазата, може да повиши риска от кървене. Сред тях са ацетилсалицилова киселина (ASA), P2Y12 тромбоцитни инхибитори, други антитромботични средства, фибринолитична терапия, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) или инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs) и хронични нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (вж. точка 4.5).

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Антикоагуланти, антитромбоцити и НСПВС и SSRI/SNRI

[...]

SSRI/SNRI: Както при другите антикоагуланти, може да съществува възможност пациентите да са изложени на повишен риск от кървене при съпътстваща употреба със SSRI или SNRI, поради съобщение за ефект върху тромбоцитите (вж. точка 4.4).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Lixiana/Roteas

Други лекарства и Lixiana/Roteas

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате някое от следните:

- [...]
- противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (напр. напроксен или ацетилсалицилова киселина (аспирин)
- лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин

Апиксабан

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Взаимодействие с други лекарствени продукти, повлияващи хемостазата

[...]

Трябва да се внимава, ако пациентите се лекуват едновременно със селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) или инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRI), или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително ацетилсалицилова киселина.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Антикоагуланти, инхибитори на агрегацията на тромбоцитите, SSRI/SNRI и НСПВС

[...]

Въпреки тези констатации може да има хора с по-изразен фармакодинамичен отговор, когато антитромбоцитните средства се прилагат едновременно с апиксабан. Eliquis трябва да се използва внимателно, когато се прилага едновременно със SSRI/SNRI или НСПВС (включително ацетилсалицилова киселина), тъй като тези лекарствени продукти обикновено повишават риска от кървене. Съобщава се за значително увеличение на риска от кървене при тройната комбинация от апиксабан, ASA и клопидогрел в клинично проучване при пациенти с остър

коронарен синдром (вж. точка 4.4).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Eliquis

Други лекарства и Eliquis

[...]

Следните лекарства могат да увеличат ефектите на Eliquis и да увеличат шанса за нежелано кървене:

- [...]
- **лекарства за високо кръвно налягане или сърдечни проблеми** (напр. дилтиазем)
- **лекарства за лечение на депресия**, наречени **селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина** или **инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин**

2. Леналидомид — прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) (ЕРІТТ № 19130)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Случаи на прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ), включително с летален изход, са съобщени при употребата на леналидомид. За поява на ПМЛ се съобщава няколко месеца до няколко години след започване на лечение с леналидомид. Такива случаи са съобщавани обикновено при пациенти, приемащи съпътстващо дексаметазон или след предшестващо лечение с друга имunosupресивна химиотерапия. Лекарите трябва да наблюдават пациентите през редовни интервали от време и трябва да вземат предвид ПМЛ при диференциалната диагноза при пациентите с нови или влошаващи се неврологични симптоми, когнитивни или поведенчески признаци или симптоми. Пациентите също трябва да бъдат посъветвани да информират партньора си или хората, които се грижат за тях, тъй като те могат да забележат симптоми, които пациентът да не забелязва.

Оценката за ПМЛ трябва да се основава на неврологично изследване, магнитно резонансно образно изследване на мозъка и анализ на гръбначно-мозъчната течност за ДНК на JC вирус (JCV) чрез полимеразна верижна реакция (ПВР) или мозъчна биопсия с тестване за JCV. Отрицателният резултат от ПВР за JCV не изключва ПМЛ. Възможно е да се наложи допълнително проследяване и оценка, ако не може да бъде поставена алтернативна диагноза.

При съмнения за ПМЛ, приложението следва да се прекрати, докато не се изключи ПМЛ. Ако се потвърди ПМЛ, приемът на леналидомид трябва да бъде окончателно преустановен.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате REVLIMID [...]

Предупреждения и предпазни мерки

Ако в който и да е момент по време на лечението или след него имате: замъглено зрение, загуба на зрение или двойно виждане, затруднен говор, слабост при движение на ръка или крак, промяна в походката или проблеми с равновесието, постоянно изтръпване, намалена чувствителност или загуба на чувствителност, загуба на памет или объркване, незабавно уведовете Вашия лекар или медицинска сестра. Това може да са симптоми на сериозно и потенциално животозастрашаващо заболяване на мозъка, известно като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). Ако имате тези симптоми преди да започнете лечение с леналидомид, информирайте Вашия лекар за всяка промяна на тези симптоми.

3. Ленограстим; липегфилграстим; пегфилграстим — Белодробен кръвоизлив (ЕРИТТ № 19181)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани реакции

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Хемоптиза (нечести*)

Белодробен кръвоизлив (редки*)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

(в съответните категории по честота):

Кашлица с кръв (хемоптиза) — нечести*

Кървене от белия дроб (белодробен кръвоизлив) — редки*

*Забележка: Посочените категории по честота са приложими за пегфилграстим; за липегфилграстим и ленограстим честотата се изчислява от ПРУ.

4. Пембролизумаб — асептичен менингит (ЕРИТТ № 19115)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани реакции

Нарушения на нервната система

С категория по честота „редки“: менингит (асептичен)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

Възпаление на обвивката на главния и гръбначния мозък, което може да се прояви като скованост на врата, главоболие, треска, чувствителност към светлина, гадене и повръщане (менингит)