



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/348752/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 14-17 maggio 2018

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Apixaban; edoxaban – interazione farmacologica tra apixaban o edoxaban e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e/o inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI) con conseguente aumento del rischio di sanguinamento (EPITT n. 19139)

Edoxaban

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Anticoagulanti, antiaggreganti piastrinici e trombolitici Interazione con altri medicinali che influiscono sull'emostasi

La co-somministrazione di medicinali che influiscono sull'emostasi può aumentare il rischio di sanguinamento. Questi comprendono acido acetilsalicilico (ASA), inibitori del recettore piastrinico P2Y12, altri agenti antitrombotici, terapia fibrinolitica, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI) e uso cronico di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo 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. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Anticoagulanti, antiaggreganti piastrinici, e FANS e SSRI/SNRI

[...]

SSRI/SNRI: Come con altri anticoagulanti, è possibile che i pazienti siano esposti a un maggiore rischio di sanguinamento in caso di co-somministrazione con SSRI o SNRI a causa del loro effetto sulle piastrine (vedere paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lixiana/Roteas

Altri medicinali e Lixiana/Roteas

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:

- [...]
- medicinali antinfiammatori e antidolorifici (ad esempio naprossene o acido acetilsalicilico (aspirina))
- medicinali antidepressivi denominati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina

Apixaban

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Interazione con altri medicinali che influiscono sull'emostasi

[...]

Se i pazienti sono trattati in concomitanza con inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI) o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compreso l'acido acetilsalicilico, bisogna fare attenzione.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Anticoagulanti, inibitori dell'aggregazione piastrinica, SSRI/SNRI e FANS

[...]

Nonostante questi risultati, possono esserci individui con una risposta farmacodinamica più pronunciata quando agenti antiaggreganti piastrinici sono co-somministrati con apixaban. Eliquis deve essere usato con cautela se somministrato in concomitanza con SSRI/SNRI o FANS (compreso l'acido acetilsalicilico), perché questi medicinali aumentano specificatamente il rischio di sanguinamento. In uno studio clinico, in pazienti con sindrome coronarica acuta, con la tripla combinazione di apixaban, ASA e clopidogrel, è stato riportato un aumento significativo del rischio di sanguinamento (vedere paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eliquis

Altri medicinali ed Eliquis

[...]

I medicinali seguenti possono aumentare gli effetti di Eliquis e la possibilità di sanguinamenti indesiderati:

- [...]
- **medicinali per la pressione alta o per problemi cardiaci** (ad esempio diltiazem)
- **medicinali antidepressivi denominati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina**

2. Lenalidomide – leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) (EPITT n. 19130)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sono stati segnalati casi di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), compresi casi fatali, con l'uso di lenalidomide. La PML è stata segnalata da diversi mesi a diversi anni dopo l'inizio del trattamento con lenalidomide. Sono stati generalmente segnalati casi in pazienti con assunzione concomitante di desametasone o trattamento precedente con altre forme di chemioterapia immunosoppressiva. I medici devono monitorare i pazienti a intervalli regolari e considerare la PML nella diagnosi differenziale in pazienti che presentano segni o sintomi neurologici, cognitivi o comportamentali nuovi o in peggioramento. Occorre inoltre consigliare ai pazienti di informare il loro partner o coloro che li assistono circa il trattamento a cui sono sottoposti, poiché questi potrebbero notare dei sintomi di cui il paziente non è a conoscenza.

La valutazione della PML deve basarsi su esame neurologico, risonanza magnetica per immagini del cervello e analisi del liquido cerebrospinale per il DNA del virus John Cunningham (JCV) mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) o biopsia cerebrale con test del JCV. Una PCR negativa per il JCV non esclude la PML. Possono essere giustificati ulteriori controlli e valutazioni se non è possibile stabilire una diagnosi alternativa.

In caso di sospetta PML, le ulteriori somministrazioni devono essere sospese fino a quando la diagnosi di PML sia stata esclusa. In caso di conferma di PML, la somministrazione di lenalidomide deve essere definitivamente interrotta.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di usare REVLIMID [...]

Avvertenze e precauzioni

In qualsiasi momento durante o dopo il trattamento informi immediatamente il medico o l'infermiere se accusa visione offuscata, perdita della visione o diplopia, difficoltà a parlare, debolezza ad un braccio o

ad una gamba, cambiamenti nel modo di camminare o problemi di equilibrio, intorpidimento persistente, diminuzione di sensibilità o perdita di sensibilità, perdita di memoria o confusione. Questi possono essere sintomi di una condizione cerebrale grave e che può provocare la morte nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). Se presentava questi sintomi prima del trattamento con lenalidomide, informi il medico di ogni variazione di questi sintomi.

3. Lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – emorragia polmonare (EPITT n. 19181)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Emottisi (non comune*)

Emorragia polmonare (raro*)

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

(sulla base di frequenze corrispondenti):

Tosse con sangue (emottisi) – non comune*

Sanguinamento dai polmoni (emorragia polmonare) – raro*

*NB: le frequenze dichiarate sono applicabili per pegfilgrastim; per lipegfilgrastim e lenograstim la frequenza deve essere calcolata dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Pembrolizumab – meningite asettica (EPITT n. 19115)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie del sistema nervoso

Frequenza "rara": meningite (asettica)

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000)

Infiammazione della membrana attorno al midollo spinale e al cervello, che può presentarsi sotto forma di rigidità del collo, mal di testa, febbre, sensibilità dell'occhio alla luce, nausea e vomito (meningite)