



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/348743/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC od 14. do 17. maja 2018

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Apiksaban; edoksaban – Medsebojno delovanje med apiksabanom ali edoksabanom ter selektivnimi zaviralci privzema serotonina (SSRI) in/ali zaviralci privzema serotonina in noradrenalina (SNRI), ki povzroči povečano tveganje za pojav krvavitve (EPITT št. 19139)

Edoksaban

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

~~Antikoagulantni, antiagregacijska zdravila in trombolitiki~~ Medsebojno delovanje z drugimi zdravili, ki vplivajo na hemostazo

Sočasna uporaba zdravil, ki vplivajo na hemostazo, lahko zveča nevarnost krvavitve. Ta zdravila vključujejo acetilsalicilno kislino (ASA), inhibitorje trombocitov P2Y12, druge antitrombotike, fibrinolitično terapijo, selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI) ali zaviralce privzema serotonina in noradrenalina (SNRI) in kronična nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) (glejte poglavje 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. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Antikoagulantni, antitrombotični, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ter selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI)/zaviralci privzema serotonina in noradrenalina (SNRI)

[...]

SSRI/SNRI: tako kot pri drugih antikoagulantih je ob sočasni uporabi SSRI ali SNRI zaradi njihovega poročanega učinka na trombocite nevarnost krvavitve lahko zvečana (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lixiana/Roteas

Druga zdravila in zdravilo Lixiana/Roteas

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- [...]
- protivnetna zdravila in zdravila za lajšanje bolečin (npr. naproksen ali acetilsalicilno kislino (aspirin))
- antidepresive, imenovane selektivni zaviralci privzema serotonina ali zaviralci privzema serotonina in noradrenalina

Apiksaban

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili, ki vplivajo na hemostazo

[...]

Previdnost je potrebna, kadar se bolniki sočasno zdravijo s selektivnimi zaviralci privzema serotonina (SSRI) ali zaviralci privzema serotonina in noradrenalina (SNRI) ali z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID), vključno z acetilsalicilno kislino.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Antikoagulantni, zaviralci agregacije trombocitov, selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI)/zaviralci privzema serotonina in noradrenalina (SNRI) in nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID)

[...]

Kljub tem ugotovitvam pa je pri posameznih bolnikih lahko farmakodinamični odziv pri sočasni uporabi antitrombotičnih učinkovin in apiksabana izrazitejši. Pri sočasni uporabi zdravila Eliquis in SSRI/SNRI ali NSAID nesteroidnih protivnetnih zdravil (vključno z acetilsalicilno kislino) je potrebna previdnost, saj je za ta zdravila značilno, da povečajo tveganje za krvavitve. V klinični študiji so pri bolnikih akutnim

koronarnim sindromom pri sočasni uporabi apiksabana, acetilsalicilne kisline in klopidogrela poročali o pomembnem povečanju tveganja za pojav krvavitve (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eliquis

Druga zdravila in zdravilo Eliquis

[...]

Naslednja zdravila lahko okrepijo učinek zdravila Eliquis in s tem povečajo tveganje za pojav neželene krvavitve:

- [...]
- **zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s srcem** (npr. diltiazem)
- **antidepresivi, imenovani selektivni zaviralci privzema serotonina ali zaviralci privzema serotonina in noradrenalina**

2. Lenalidomid – Progressivna multifokalna levkoencefalopatija (PML) (EPITT št. 19130)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri zdravljenju z lenalidomidom so poročali o primerih progresivne multifokalne levkoencefalopatije (PML), tudi s smrtnim izidom. O nastopu PML so poročali od več mesecev do več let po začetku zdravljenja z lenalidomidom. O primerih so na splošno poročali pri bolnikih, ki so sočasno jemali deksametazon ali so se predhodno zdravili z drugo imunosupresivno kemoterapijo. Zdravniki morajo redno spremljati bolnike in pri diferencialni diagnozi pri bolnikih z novimi ali napredujočimi nevrološkimi, kognitivnimi ali vedenjskimi znaki ali simptomi upoštevati možnost PML. Bolnikom je treba tudi priporočiti, naj svojega partnerja ali skrbnike obvestijo o svojem zdravljenju, ker lahko opazijo simptome, ki se jih bolnik ne zaveda.

Diagnostika za PML mora temeljiti na nevrološkem pregledu, magnetnoresonančnem slikanju možganov in analizi cerebrospinalnega likvorja za DNK virusa JC (JCV) z verižno reakcijo s polimerazo (PCR) ali na biopsiji možganov s preiskavo za JCV. Za JCV negativen izvid PCR ne izključuje PML. Če ni mogoče postaviti druge diagnoze, sta lahko potrebna dodatno spremljanje in diagnostika.

Pri sumu na PML je treba nadaljnje odmerke začasno ustaviti do izključitve PML. Če se PML potrdi, je treba zdravljenje z lenalidomidom trajno ukiniti.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo REVLIMID [...]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če se kadar koli med zdravljenjem ali po njem pojavi kaj od naslednjega, o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro: zamegljen vid, izguba vida ali dvojni vid, težave pri govorjenju.

oslabelost roke ali noge, sprememba načina hoje ali težave z ravnotežjem, dolgotrajna otrplost, zmanjšano zaznavanje ali izguba zaznavanja, izguba spomina ali zmedenost. Kar koli od naštetega je lahko simptom resne in potencialno smrtne možganske bolezni, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Če ste imeli te simptome že pred začetkom zdravljenja z lenalidomidom, o kakršni koli njihovi spremembi obvestite zdravnika.

3. Lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Krvavitev v pljučih (EPITT št. 19181)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Hemoptiza (občasni*)

Pljučna hemoragija (redki*)

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

(na podlagi ustrežajoče pogostnosti):

izkašljevanje krvi (hemoptiza) – občasni*

krvavitev iz pljuč (pljučna hemoragija) – redki*

* Opomba: Navedene pogostnosti veljajo za pegfilgrastim; pogostnost za lipegfilgrastim in lenograstim izračunajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom.

4. Pembrolizumab – Aseptični meningitis (EPITT št. 19115)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni živčevja

Pogostnost „redki“: meningitis (aseptični)

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov)

Vnetje ovojnice hrbtenjače in možganov, ki se lahko kaže kot otrdelost vratu, glavobol, vročina, preobčutljivost oči na svetlobo, slabost in bruhanje (meningitis).