



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/348762/2018 Corr<sup>2</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 14.–17. května 2018

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### **1. Apixaban; edoxaban – léková interakce apixabanu či edoxabanu a selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a/nebo inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) vedoucí ke zvýšenému riziku krvácení (EPITT č. 19139)**

**Edoxaban**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

##### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

~~Antikoagulancia, antiagregancia a trombolytika~~ Interakce s jinými léčivými přípravky ovlivňujícími hemostázu

Současné užívání léčivých přípravků ovlivňujících hemostázu může zvyšovat riziko krvácení. Mezi tyto přípravky patří kyselina acetylsalicylová (ASA), inhibitory krevních destiček P2Y12, další antitrombotika, fibrinolytická terapie, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)

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

<sup>2</sup> Dne 5. 9. 2018 byly provedeny dvě opravy v českém překladu informací o přípravku pro PRAC signál k lenalidomidu (viz str. 3)



nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) a nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) (viz bod 4.5).

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

*Antikoagulancia, antiagregancia, a NSAID a SSRI/SNRI*

[...]

SSRI/SNRI: Stejně jako u jiných antikoagulancií může u pacientů současné užívání přípravku se SSRI nebo SNRI zvýšit riziko krvácení v důsledku jejich hlášeného účinku na krevní destičky (viz bod 4.4).

### **Příbalová informace**

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lixiana/Roteas užívat

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Lixiana/Roteas**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte některý z následujících léků:

- [...]
- protizánětlivé léky a léky proti bolesti (např. naproxen nebo kyselina acetylsalicylová (aspirin))
- antidepresivní léky nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu

### **Apixaban**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Interakce s jinými léčivými přípravky ovlivňujícími hemostázu

[...]

Je třeba postupovat opatrně, pokud pacienti užívají současně selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), včetně kyseliny acetylsalicylové.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antikoagulancia, inhibitory agregace krevních destiček, SSRI/SNRI a NSAID

[...]

Navzdory těmto zjištěním mohou však mít některé osoby silnější farmakodynamickou odezvu, podávají-li se souběžně s apixabanem antiagregancia. Je třeba dbát opatrnosti při podávání přípravku Eliquis souběžně se SSRI/SNRI nebo NSAID (včetně kyseliny acetylsalicylové), protože tyto léčivé přípravky obvykle zvyšují riziko krvácení. Klinická studie zabývající se pacienty s akutním koronárním syndromem uvádí výrazný nárůst krvácení při užívání trojkombinace apixabanu, ASA a klopidoogrelu (viz bod 4.4).

## Příbalová informace

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eliquis užívat **Další léčivé přípravky a přípravek Eliquis**

[...]

Následující léky mohou zvyšovat účinky přípravku Eliquis a riziko nežádoucího krvácení:

- [...]
- **léky na vysoký krevní tlak nebo problémy se srdcem** (například diltiazem)
- **antidepresivní léky nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu**

## 2. Lenalidomid – progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) (EPITT č. 19130)

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při užívání lenalidomidu byly hlášeny případy progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), a to i fatální. PML byla hlášena v rozmezí od několika měsíců do několika let od zahájení léčby lenalidomidem. Obecně byly hlášeny případy u pacientů, kteří souběžně užívali dexamethason nebo podstoupili dříve imunosupresivní chemoterapii. Lékaři by pacienty měli pravidelně sledovat a u pacientů s novými nebo zhoršujícími se neurologickými, kognitivními nebo behaviorálními známkami nebo symptomy mají při diferenciální diagnostice zvažovat i PML. Pacientům se také doporučuje, aby svého partnera nebo ošetřující osobu informovali o léčbě, protože mohou zaznamenat symptomy, které pacient přehlédne.

Hodnocení z hlediska PML se má opírat o neurologické vyšetření, vyšetření mozku magnetickou rezonancí a analýzu mozkomíšního moku na DNA JC viru (JCV) polymerázovou řetězovou reakcí (PCR) nebo biopsii mozku s testováním na JCV. PCR s negativním výsledkem na JCV ovšem PML nevylučuje. Pokud nelze stanovit jinou diagnózu, může být vhodné další sledování a vyhodnocování.

V případě podezření na PML musí být další léčba přerušena, dokud se PML nevyloučí. Pokud se PML potvrdí, podávání lenalidomidu musí být trvale přerušeno.

## Příbalová informace

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REVLIMID [...] užívat

#### Upozornění a opatření

Kdykoliv během léčby nebo po ní informujte ihned lékaře nebo zdravotní sestru, pokud budete mít rozmazané nebo dvojité vidění, ztrátu vidění<sup>3</sup> nebo se Vám bude zhoršovat zrak, budete mít obtíže při mluvení, budete pociťovat slabost v rukou nebo v nohou, změní se Váš způsob chůze nebo budete mít potíže s rovnováhou, přetrvávající necitlivost<sup>4</sup>, snížení nebo ztrátu citlivosti, ztrátu paměti nebo budete zmatený(á). Toto všechno mohou být příznaky závažného onemocnění mozku, zvaného progresivní

<sup>3</sup> Text „ztrátu vidění“ byl doplněn v souladu s původním schváleným anglickým textem (oprava ze dne 5. 9. 2018).

<sup>4</sup> Text „brnění nebo mravenčení“ byl nahrazen termínem „necitlivost“ v souladu s terminologií MedDRA (oprava ze dne 5. 9. 2018).

multifokální leukoencefalopatie (PML), které někdy může vést i k úmrtí. Pokud jste tyto příznaky měl(a) ještě před zahájením léčby lenalidomidem, informujte o jakýchkoliv změnách těchto příznaků svého lékaře.

### **3. Lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – pulmonální hemoragie (EPITT č. 19181)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Hemoptýza (méně časté\*)

Pulmonální hemoragie (vzácné\*)

#### **Příbalová informace**

##### 4. Možné nežádoucí účinky

(pod odpovídající frekvenci):

Vykašlávání krve (hemoptýza) – méně časté\*

Plicní krvácení (pulmonální hemoragie) – vzácné\*

\*Poznámka: Uvedené frekvence se vztahují na pegfilgrastim. U lipegfilgrastimu a lenograstimu musí frekvenci vypočítat držitel rozhodnutí o registraci.

### **4. Pembrolizumab – aseptická meningitida (EPITT č. 19115)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy nervového systému

Frekvence „vzácné“: meningitida (aseptická)

#### **Příbalová informace**

##### 4. Možné nežádoucí účinky

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

Zánět mozkových blan a obalů míchy, jehož příznaky mohou být strnulost šíje, bolest hlavy, horečka, citlivost očí na světlo, pocit na zvracení a zvracení (meningitida)