



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/348761/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde 14.-17. maj 2018

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Apixaban, edoxaban — lægemiddelinteraktion mellem apixaban eller edoxaban og selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI) og/eller serotonin- og noradrenalingenoptagelseshæmmere (SNRI), der medfører øget risiko for blødning (EPITT nr. 19139)

Edoxaban

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

~~Antikoagulanter, trombocythæmmende midler og trombolytika~~ Interaktion med andre lægemidler, der påvirker hæmostasen

Anvendelse sammen med lægemidler, der påvirker hæmostasen, kan øge risikoen for blødninger. Sådanne lægemidler omfatter acetylsalicylsyre (ASA), P2Y₁₂ trombocythæmmere, andre antitrombotiske midler, fibrinolytisk behandling, selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI'er) eller serotonin- og noradrenalingenoptagelseshæmmere (SNRI'er) og kronisk anvendelse af nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er) (se pkt. 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. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Antikoagulantia, antitrombotiske midler, og NSAID'er og SSRI'er/SNRI'er

[...]

SSRI'er/SNRI'er: Ligesom med andre antikoagulantia er der en risiko for, at patienter har en øget risiko for blødning ved anvendelse sammen med SSRI'er eller SNRI'er på grund af disses indberettede virkning på trombocytter (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lixiana/Roteas

Brug af anden medicin sammen med Lixiana/Roteas

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager noget af følgende:

- [...]
- Betændelsehæmmende midler og smertestillende lægemidler (f.eks. naproxen eller acetylsalicylsyre (aspirin))
- antidepressiv medicin (såkaldte selektive serotoningenoptagelseshæmmere eller serotonin- og noradrenalingenoptagelseshæmmere)

Apixaban

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Interaktion med andre lægemidler, der påvirker hæmostasen

[...]

Der skal udvises forsigtighed, hvis patienten samtidig bliver behandlet med selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI'er) eller serotonin- og noradrenalingenoptagelseshæmmere (SNRI'er) eller non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), herunder acetylsalicylsyre.

4.5. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Antikoagulantia, trombocyttaggregationshæmmere, SSRI'er/SNRI'er og NSAID

[...]

Til trods for disse fund kan nogle individer have et mere udtalt farmakodynamisk respons, når trombocythæmmere gives samtidig med apixaban. Eliquis bør anvendes med forsigtighed ved samtidig behandling med SSRI'er/SNRI'er eller NSAID (herunder acetylsalicylsyre), da disse lægemidler typisk øger blødningsrisikoen. En signifikant øget blødningsrisiko er blevet rapporteret med trippelkombinationen apixaban, ASA og clopidogrel i et klinisk studie med patienter med akut koronart syndrom (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eliquis

Brug af anden medicin sammen med Eliquis

[...]

Følgende lægemidler kan øge virkningen af Eliquis og øge risikoen for uønsket blødning:

- [...]
- **medicin mod for højt blodtryk eller hjerteproblemer** (f.eks. diltiazem)
- **antidepressiv medicin (såkaldte selektive serotoningenoptagelseshæmmere eller serotonin- og noradrenalingenoptagelseshæmmere)**

2. Lenalidomid – progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (EPITT nr. 19130)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der er rapporteret om tilfælde af progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), herunder med fatal udgang, ved behandling med lenalidomid. PML blev rapporteret fra adskillige måneder til adskillige år efter påbegyndelse af behandling med lenalidomid. Der er generelt rapporteret om tilfælde hos patienter, der er i samtidig behandling med dexamethason, eller som tidligere er blevet behandlet med anden immunsuppressiv kemoterapi. Læger bør overvåge patienter med regelmæssige intervaller og overveje PML ved differentialdiagnostik hos patienter med nye eller forværrede neurologiske symptomer, kognitive eller adfærdsmæssige tegn eller symptomer. Patienter bør også rådes til at orientere deres partner eller omsorgspersoner om behandlingen, da disse kan bemærke symptomer, som patienten ikke selv er klar over.

Undersøgelsen for PML bør baseres på neurologisk udredning, MR-scanning af hjernen og analyse af rygmargsvæsken for JC-virus (JCV)-dna ved hjælp af polymerasekædereaktion (PCR) eller en JCV-test på en biopsi af hjernevæv. En negativ JCV-PCR udelukker ikke PML. Yderligere opfølgning og undersøgelser kan være nødvendige, hvis der ikke kan stilles en alternativ diagnose.

Hvis der er mistanke om PML, skal behandlingen afbrydes, indtil PML er udelukket. Hvis PML bekræftes, skal lenalidomid seponeres permanent.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge REVLIMID [...]

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du oplever følgende, når som helst under eller efter behandlingen skal du øjeblikkeligt fortælle det til lægen eller sygeplejersken: sløret syn, synstab, dobbeltsyn, talebesvær, svækkelse af en arm eller et ben, ændring af den måde, du går på, eller problemer med at holde balancen, vedvarende følelseløshed, nedsat føleevne, tab af føleevne, hukommelsestab eller forvirring. Alle disse reaktioner kan være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig hjernelidelse, der kaldes progressiv multifokal

leukoencefalopati (PML). Hvis du havde disse symptomer før behandlingen med lenalidomid, skal du fortælle det til lægen, hvis du oplever en ændring af dem.

3. Lenograstim, lipegfilgrastim, pegfilgrastim — pulmonal blødning (EPITT nr. 19181)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Luftveje, thorax og mediastinum

Hæmoptyse (ikke almindelig*)

Pulmonal blødning (sjælden*)

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

(under de respektive hyppigheder):

Ophostning af blod (hæmoptyse) — ikke almindelig*

Blødning i lungerne (pulmonal blødning) — sjælden*

*Bemærk: De oplyste hyppigheder gælder for pegfilgrastim. For lipegfilgrastim og lenograstim skal hyppigheden beregnes af markedsføringstilladelsesindehaverne.

4. Pembrolizumab — aseptisk meningitis (EPITT nr. 19115)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Nervesystemet

Hyppighed "sjælden": meningitis (aseptisk)

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Betændelse i den hinde, der omgiver rygmarven og hjernen, som kan vise sig som nakkestivhed, hovedpine, feber, lysfølsomhed i øjnene, kvalme og opkastning (meningitis)