



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/348759/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 14-17 Μαΐου 2018

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Απιξαμπάνη, εδοξαμπάνη - Αλληλεπίδραση μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων απιξαμπάνης ή εδοξαμπάνης και εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) ή/και αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης- νοραδρεναλίνης (SNRIs) με αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου αιμορραγίας (EPITT αριθ. 19139)

Εδοξαμπάνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακά και θρομβολυτικά Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν την αιμόσταση

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



Η ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που επηρεάζουν την αιμόσταση ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Σε αυτά περιλαμβάνονται το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ASA), οι αναστολείς αιμοπεταλίων P2Y12, άλλοι αντιθρομβωτικοί παράγοντες, η ινωδολυτική θεραπεία, οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή οι αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης (SNRIs), και η χρόνια χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) (βλ. παράγραφο 4.5).

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακά, και ΜΣΑΦ και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης (SNRIs)

[...]

Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης (SNRIs): Όπως με άλλα αντιπηκτικά, ενδέχεται οι ασθενείς να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης λόγω της αναφερθείσας δράσης των εν λόγω φαρμάκων στα αιμοπετάλια (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lixiana/Roteas

Άλλα φάρμακα και το Lixiana/Roteas

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- [...]
- αντιφλεγμονώδη και αναλγητικά φάρμακα (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη))
- αντικαταθλιπτικά φάρμακα που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης

Απιξαμπάνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν την αιμόσταση

[...]

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν ταυτόχρονα εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης, ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), περιλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αντιπηκτικά, αναστολείς συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης/αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης και ΜΣΑΦ

[...]

Παρά τα συγκεκριμένα ευρήματα, ενδέχεται να υπάρχουν άτομα τα οποία εμφανίζουν πιο έντονη φαρμακοδυναμική απόκριση στην ταυτόχρονη χορήγηση αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων με απιξαμπάνη. Το Eliquis πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στις περιπτώσεις συγχορήγησης με εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης/αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης ή ΜΣΑΦ (περιλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος), καθώς τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα αυξάνουν κατά κανόνα τον κίνδυνο αιμορραγίας. Σημαντική αύξηση του κινδύνου αιμορραγίας αναφέρθηκε με τον τριπλό συνδυασμό απιξαμπάνης, ακετυλοσαλικυλικού οξέος και κλοπιδογρέλης σε κλινική μελέτη σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eliquis

Άλλα φάρμακα και το Eliquis

[...]

Τα ακόλουθα φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και τις πιθανότητες ανεπιθύμητης αιμορραγίας:

- [...]
- **φάρμακα για την υπέρταση ή για καρδιακά προβλήματα** (π.χ. διλτιαζέμη)
- **αντικαταθλιπτικά φάρμακα που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης**

2. Λεναλιδομίδη - Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ) (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19130)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Με τη λεναλιδομίδη έχουν αναφερθεί περιστατικά προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ), μεταξύ των οποίων και θανατηφόρων. Η ΠΠΛ αναφέρθηκε αρκετούς μήνες έως και αρκετά χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας με λεναλιδομίδη. Τα περιστατικά αφορούσαν γενικά ασθενείς που λάμβαναν ταυτόχρονα δεξαμεθαζόνη ή είχαν λάβει προηγουμένως άλλη ανοσοκατασταλτική χημειοθεραπεία. Οι γιατροί πρέπει να παρακολουθούν τους ασθενείς ανά τακτά χρονικά διαστήματα και να εξετάζουν το ενδεχόμενο ύπαρξης ΠΠΛ στο πλαίσιο διαφορικής διάγνωσης σε ασθενείς με νέες ή επιδεινούμενες νευρολογικές, γνωστικές ή συμπεριφορικές ενδείξεις ή συμπτώματα. Πρέπει επίσης να συνιστάται στους ασθενείς να ενημερώνουν τους συντρόφους ή τα άτομα που τους φροντίζουν σχετικά με τη θεραπεία τους, διότι τα άτομα αυτά θα μπορούσαν να παρατηρήσουν συμπτώματα τα οποία δεν αντιλαμβάνονται οι ίδιοι οι ασθενείς.

Η αξιολόγηση της ΠΠΛ πρέπει να βασίζεται σε νευρολογική γνωμάτευση, απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού εγκεφάλου και ανάλυση εγκεφαλονωτιαίου υγρού για το DNA του ιού John Cunningham (JC) μέσω αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) ή σε βιοψία εγκεφάλου με εξέταση για τον ιό JC. Το αρνητικό αποτέλεσμα στην αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης σχετικά με την ύπαρξη του ιού JC δεν αποκλείει την ύπαρξη ΠΠΛ. Ελλείψει εναλλακτικής διάγνωσης, μπορεί να απαιτείται πρόσθετη παρακολούθηση και αξιολόγηση.

Σε περίπτωση υποψίας ΠΠΛ, πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου έως ότου αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ύπαρξης ΠΠΛ. Εάν επιβεβαιωθεί η ΠΠΛ, η χορήγηση λεναλιδομίδης πρέπει να διακόπτεται οριστικά.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το REVLIMID [...]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτήν, σε περίπτωση που παρατηρήσετε θολή όραση, απώλεια όρασης ή διπλωπία, δυσκολία στην ομιλία, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, αλλαγή στον τρόπο βάδισης ή προβλήματα ισορροπίας, εμμένουσα αιμωδία, μειωμένη αίσθηση ή απώλεια αίσθησης, απώλεια μνήμης ή σύγχυση. Όλα αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μιας σοβαρής και δυνητικά θανατηφόρας πάθησης του εγκεφάλου γνωστής ως προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ). Εάν είχατε τα συμπτώματα αυτά πριν από τη θεραπεία με λεναλιδομίδη, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή στα συμπτώματα αυτά.

3. Λενογραστίμη, λιπεγκφιλγραστίμη, πεγκφιλγραστίμη – Πνευμονική αιμορραγία (EPITT αριθ. 19181)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Αιμόπτυση (όχι συχνή*)

Πνευμονική αιμορραγία (σπάνια*)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

(αντίστοιχη κατηγορία βάσει συχνότητας):

Βήχας με αίμα (αιμόπτυση) - όχι συχνή*

Αιμορραγία από τον πνεύμονα (πνευμονική αιμορραγία) - σπάνια*

*Σημείωση: Οι αναφερόμενες συχνότητες αφορούν την πεγκφιλγραστίμη. Για τη λιπεγκφιλγραστίμη και τη λενογραστίμη η συχνότητα αναμένεται να υπολογιστεί από τον ΚΑΚ.

4. Πεμπρολιζουμάμμη – Άσηπτη μηνιγγίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19115)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνότητα «σπάνιες»: μηνιγγίτιδα (άσηπτη)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

Φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει τον νωτιαίο μυελό και τον εγκέφαλο, η οποία ενδέχεται να εκδηλώνεται με ακαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, πυρετό, ευαισθησία των ματιών στο φως, ναυτία και έμετο (μηνιγγίτιδα)