



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/348751/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2018 m. gegužės 14–17 d. Posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra ~~pabrauktas~~. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~perbrauktas~~.

1. Apiksabanas; edoksabanas – Apiksabano arba edoksabano ir selektyviųjų serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI) ir (arba) serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitorių (SNRI) sąveika, dėl kurios didėja kraujavimo rizika (EPITT Nr. 19139)

Edoksabanas

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

~~Antikoagulantai, antitrombocitiniai preparatai ir trombolitikai~~ Sąveika su kitais hemostazę veikiančiais vaistiniais preparatais

Vartojant kartu hemostazę veikiančius vaistinius preparatus, gali padidėti kraujavimo rizika. Tarp jų yra acetilsalicilo rūgštis (ASR), P2Y12 trombocitų inhibitoriai, kiti antitromboziniai vaistiniai preparatai,

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



fibrinolitiniai vaistiniai preparatai, selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI) arba serotonino-norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriai (SNRI) ir ilgą laiką vartojami nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo (NVNU) (žr. 4.5 skyrių).

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Antikoagulantai, antitrombocitiniai vaistiniai preparatai, ~~ir NVNU~~ ir SSRI (SNRI)

[...]

SSRI (SNRI) kaip ir vartojant kitus antikoagulantus, tuo pat metu vartojant SSRI arba SNRI, dėl nustatyto šių vaistinių preparatų poveikio trombocitams, pacientams gali kilti didesnė kraujavimo rizika (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Lixiana/Roteas

Kiti vaistai ir Lixiana/Roteas

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei vartojate:

- [...]
- vaistų nuo uždegimo ir skausmą malšinančių vaistų (pvz., naprokseno arba acetilsalicilo rūgšties (aspirino));
- antidepresantų, vadinamų selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais arba serotonino-norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriais.

Apiksabanas

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais, kurie veikia hemostazę

[...]

Reikia gydyti atsargiai, jeigu pacientas kartu yra gydomas selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSEI), serotonino-norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriais (SNRI) arba nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), įskaitant acetilsalicilo rūgštį (ASR).

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Antikoagulantai, trombocitų agregacijos inhibitoriai, SSRI (SNRI) ir NVNU

[...]

Nepaisant šių duomenų, kartu su apiksabanu vartojant trombocitų agregaciją slopinančių vaistinių preparatų, kai kuriems asmenims gali pasireikšti ryškesnis farmakodinaminis poveikis. Eliquis reikia atsargiai vartoti kartu su SSRI (SNRI) ar NVNU (įskaitant acetilsalicilo rūgštį), kadangi šie vaistiniai preparatai paprastai didina kraujavimo riziką. Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo ūminiu koronariniu sindromu sirgę pacientai, metu nustatyta reikšmingai padidėjusi kraujavimo rizika, kai buvo skiriamas trijų vaistinių preparatų (apiksabano, ASR ir klopidogrelis) derinys (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Eliquis

Kiti vaistai ir Eliquis

[...]

Toliau išvardyti vaistai gali stiprinti Eliquis poveikį ir didinti nepageidaujamo kraujavimo galimybę:

- [...]
- **padidėjusiam kraujospūdžiui ar širdies sutrikimams gydyti vartojami vaistai** (pvz., diltiazemas);
- **antidepresantai, vadinamieji selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai arba serotonino-norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriai.**

2. Lenalidomidas – Progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (PDL) (EPITT Nr. 19130)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant lenalidomidą, gauta pranešimų apie progresuojančios daugiažidininės leukoencefalopatijos (PDL) atvejus, įskaitant mirtinus atvejus. Apie PDL buvo pranešta praėjus nuo kelių mėnesių iki kelerių metų nuo gydymo lenalidomidu pradžios. Dažniausiai apie tokius atvejus buvo pranešama, kai pacientai tuo pat metu vartojo deksametazoną, arba pacientams prieš tai buvo taikytas gydymas kitais imunitetą slopinančiais chemoterapiniais vaistiniais preparatais. Bendrosios praktikos gydytojai turėtų reguliariai tikrinti pacientų sveikatos būklę ir apsvarstyti PDL galimybę atlikdami diferencinę diagnostiką pacientams, kuriems pasireiškia nauji arba sunkėjantys neurologiniai simptomai, taip pat kognityviniai arba su elgesiu susiję požymiai arba simptomai. Pacientams taip pat reikėtų patarti informuoti savo partnerį (-ę) arba juos slaugančius asmenis apie jiems taikomą gydymą, kadangi šie žmonės gali pastebėti simptomus, kurių pats pacientas gali nepastebėti.

Vertinant PDL galimybę, reikėtų atlikti neurologinį vertinimą, galvos smegenų magnetinio rezonanso tyrimą ir cerebrospinalinio skysčio analizę dėl JC viruso (JCV) DNR polimerazės grandininės reakcijos (PGR) būdu arba atliekant galvos smegenų biopsiją su tyrimu dėl JCV. Gavus neigiamus analizės dėl JCV PGR būdu rezultatus, PDL galimybės negalima atmesti. Nepavykus nustatyti kitos diagnozės, galima toliau stebėti paciento būklę ir atlikti papildomus vertinimus.

Įtarus PDL, nebegalima toliau vartoti vaistinio preparato, kol nebus atmesta PDL galimybė. Patvirtinus PDL, būtina visiškai nutraukti gydymą lenalidomidu.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant REVLIMID [...]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, jeigu kuriuo nors metu gydymo laikotarpiu arba užbaigus gydymą: pradėtumėte neaiškiai matyti, apaktumėte arba jums pradėtų dvejetainis akyse, būtų sunku kalbėti, pasireikštų rankų ar kojų silpnumas, pasikeistų eisena arba sutriktų pusiausvyra, pasireikštų nuolatinis tirpulis, sumažėtų jautrumas arba kuri nors kūno dalis pasidarytų visiškai nejautri, prarastumėte atmintį arba pasireikštų sumišimo būseną. Visi šie reiškiniai gali būti rimto galvos smegenų veiklos sutrikimo, kuris gali būti mirtinas, vadinamo progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL), simptomai. Jeigu jautėte šiuos simptomus dar prieš pradėdant gydymą lenalidomidu, pasakykite savo gydytojui, jeigu jie kaip nors pasikeistų.

3. Lenograstimas; lipegfilgrastimas; pegfilgrastimas – Plaučių hemoragija (EPITT Nr. 19181)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Hemoptizė (nedažnas*)

Plaučių hemoragija (retas*)

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

(pagal atitinkamą dažnį):

atsikosėjimas krauju (hemoptizė) – nedažnas*:

kraujavimas iš plaučių (plaučių hemoragija) – retas*.

*Pastaba. Nurodytas šalutinio poveikio reiškinų dažnis taikytinas tik pegfilgrastimui; lipegfilgrastimo ir lenograstimo sukeliama šalutinio poveikio reiškinų dažnį turi apskaičiuoti registruotojai.

4. Pembrolizumabas – Aseptinis meningitas (EPITT Nr. 19115)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nervų sistemos sutrikimai

Dažnis „reti“: meningitas (aseptinis).

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000)

Stuburo ir galvos smegenų dangalo uždegimas, kuris gali pasireikšti kaklo stinguliu, galvos skausmu, karščiavimu, akių jautrumu šviesai, pykinimu ir vėmimu (meningitas).