



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/348744/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 14. až 17. mája 2018

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Apixabán; edoxabán - lieková interakcia medzi apixabánom alebo edoxabánom a selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) a/alebo inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors, SNRI), čo vedie k zvýšenému riziku krvácania (EPITT č. 19139)

Edoxabán

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

~~Antikoagulanciá, antiagreganciá a trombolytiká~~ Interakcia s inými liekmi ovplyvňujúcimi hemostázu

Súbežné užívanie liekov ovplyvňujúcich hemostázu môže zvýšiť riziko krvácania. Medzi tieto lieky patrí kyselina acetylsalicylová (acetylsalicylic acid, ASA), inhibítory receptora P2Y₁₂ krvných doštičiek, iné antitrombotiká, fibrinolytická liečba, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu

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



(serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors, SNRI) a chronické nesteroidné protizápalové lieky (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAID) (pozri časť 4.5).

4.5 Liekové a iné interakcie

Antikoagulanciá, antiagreganciá, a NSAID a SSRI/SNRI

[...]

SSRI/SNRI: Tak ako pri iných antikoagulanciách, existuje možnosť, že pacienti majú zvýšené riziko krvácania v prípade súbežného užívania SSRI alebo SNRI kvôli ich hlásenému vplyvu na krvné doštičky (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Iné lieky a <názov lieku>

Ak teraz <užívate> <používate>, alebo ste v poslednom čase <užívali> <používali>, či práve budete <užívať> <používať> ďalšie lieky, povedzte to svojmu <lekárovi> <alebo> <lekárnikovi>.

Ak práve užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- [...]
- protizápalové lieky a lieky proti bolesti (napríklad naproxén alebo kyselinu acetylsalicylovú (aspirín))
- lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu

Apixabán

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Interakcia s inými liekmi ovplyvňujúcimi hemostázu

[...]

Ak sú pacienti súbežne liečení selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI), inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors, SNRI) alebo nesteroidnými protizápalovými liekmi (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAID) vrátane kyseliny acetylsalicylovej.

4.5 Liekové a iné interakcie

Antikoagulanciá, antiagreganciá, a NSAID a SSRI/SNRI

[...]

Napriek týmto zisteniam, výraznejšia farmakodynamická odpoveď sa môže vyskytnúť u pacientov užívajúcich antiagreganciá súbežne s apixabánom. <Názov lieku> sa má používať opatrne, ak sa podáva spolu so SSRI/SNRI alebo NSAID (vrátane kyseliny acetylsalicylovej), pretože tieto lieky zvyčajne zvyšujú riziko krvácania. V klinickej štúdii u pacientov s akútnym koronárnym syndrómom bolo zaznamenané významné zvýšenie rizika krvácania pri trojkombinácii apixabánu, kyseliny acetylsalicylovej a klopidogrelu (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Iné lieky a <názov lieku>

[...]

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinky <názov lieku> a zvýšiť riziko nežiaduceho krvácania:

- [...]
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcových problémov (napr. diltiazem)
- lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu

2. Lenalidomid – Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (progressive multifocal leukoencephalopathy, PML) (EPITT č. 19130)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V súvislosti s lenalidomidom boli hlásené prípady progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (progressive multifocal leukoencephalopathy, PML) vrátane smrteľných prípadov. PML bola hlásená niekoľko mesiacov až niekoľko rokov po začatí liečby lenalidomidom. Prípady boli všeobecne hlásené u pacientov, ktorí súbežne užívali dexametazón alebo ktorí predtým absolvovali liečbu inou imunosupresívnou chemoterapiou. Lekári majú sledovať pacientov v pravidelných intervaloch a majú zvážiť PML pri diferenciálnej diagnostike u pacientov s novými alebo so zhoršujúcimi sa neurologickými symptómami, kognitívnymi alebo behaviorálnymi prejavmi alebo symptómami. Pacientov je tiež potrebné upozorniť, aby informovali svojho partnera alebo opatrovateľov o svojej liečbe, pretože môžu spozorovať príznaky, ktoré si pacient nevedomuje.

Hodnotenie PML má byť založené na neurologickom vyšetrení, zobrazení mozgu magnetickou rezonanciou a analýze cerebrospinálnej tekutiny na prítomnosť DNA vírusu JC (JCV) polymerázovou reťazovou reakciou (polymerase chain reaction, PCR) alebo biopsiou mozgu s testovaním na JCV. Negatívna PCR na prítomnosť JCV nevylučuje PML. Ak nie je možné stanoviť žiadnu alternatívnu diagnózu, môže byť potrebné dodatočné vyšetrenie a hodnotenie.

Ak existuje podozrenie na PML, ďalšie užívanie lieku musí byť pozastavené až do vylúčenia PML. Ak sa potvrdí PML, lenalidomid sa musí natrvalo vysadiť.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Kedykoľvek počas liečby alebo po ukončení liečby týmto liekom, bezodkladne informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak zaznamenáte rozmazané, dvojité videnie alebo stratu zraku, ťažkosti pri rozprávaní, slabosť v ramenách alebo nohách, zmenu spôsobu chôdze alebo problémy s rovnováhou, pretrvávajúce znečulivenie, zníženú citlivosť alebo stratu citlivosti, stratu pamäti alebo zmätenosť. Vo všetkých prípadoch môže ísť o príznaky vážneho a potenciálne smrteľného stavu mozgu známeho ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Ak sa u vás tieto príznaky vyskytli pred liečbou lenalidomidom, informujte svojho lekára o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto príznakov.

3. Lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim - pľúcne krvácanie (EPITT č. 19181)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Hemoptýza (menej časté*)

Pľúcne krvácanie (zriedkavé*)

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

(podľa príslušnej frekvencie):

Vykašliavanie krvi (hemoptýza) - menej časté*

Krvácanie z pľúc (pľúcne krvácanie) - zriedkavé*

*Poznámka: Uvádzané frekvencie platia pre pegfilgrastim; pre lipegfilgrastim a lenograstim frekvenciu určujú držiteľia rozhodnutí o registrácii.

4. Pembrolizumab - aseptická meningitída (EPITT č. 19115)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy nervového systému

Frekvencia zriedkavé: meningitída (aseptická)

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Zápal membrány okolo miechy a mozgu, ktorý sa môže prejaviť ako stuhnutosť krku, bolesť hlavy, horúčka, citlivosť očí na svetlo, nevoľnosť a vracanie (meningitída)