



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/348742/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 14–17 maj 2018

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Apixaban; edoxaban – Läkemedelsinteraktion mellan apixaban eller edoxaban och selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och/eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) som leder till ökad blödningsrisk (EPITT nr 19139)

Edoxaban

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

~~Antikoagulantia, trombocyttaggregationshämmare och trombolytika~~ Interaktion med andra läkemedel som påverkar hemostas

Samtidig användning av läkemedel som påverkar hemostas kan öka risken för blödning. Dessa omfattar acetylsalicylsyra (ASA), trombocyttaggregationshämmare (P2Y₁₂-receptorhämmare), andra antitrombotiska medel, fibrinolytisk behandling, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), och kronisk behandling med icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) (se avsnitt 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. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Antikoagulantia, trombocyttaggregationshämmare, och NSAID och SSRI/SNRI

[...]

SSRI/SNRI: Liksom med andra antikoagulantia kan risken för blödningar vara förhöjd hos patienter som samtidigt använder SSRI eller SNRI på grund av deras rapporterade effekt på trombocyterna (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar Lixiana/Roteas

Andra läkemedel och Lixiana/Roteas

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar något av följande:

- [...]
- antiinflammatoriska och smärtlindrande läkemedel (t.ex. naproxen eller acetylsalicylsyra (aspirin))
- antidepressiva läkemedel, så kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare.

Apixaban

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Interaktioner med andra läkemedel som påverkar hemostasen

[...]

Försiktighet måste iakttas om patienten samtidigt behandlas med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), eller icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) inklusive acetylsalicylsyra.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Antikoagulantia, trombocyttaggregationshämmare, SSRI/SNRI och NSAID

[...]

Trots dessa resultat kan det farmakodynamiska svaret vara mer uttalat hos vissa individer då trombocytthämmande medel administreras samtidigt med apixaban. Eliquis bör användas med försiktighet vid samtidig behandling med SSRI/SNRI eller NSAID (inklusive acetylsalicylsyra), då dessa läkemedel vanligen medför ökad blödningsrisk. En signifikant ökad blödningsrisk rapporterades hos patienter med akut koronart syndrom som i en klinisk studie fick en trippelkombination av apixaban, ASA och klopido­grel (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar Eliquis

Andra läkemedel och Eliquis

[...]

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Eliquis och öka risken för oönskade blödningar:

- [...]
- **läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtproblem** (t.ex. diltiazem)
- **antidepressiva läkemedel, så kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare**

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

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Fall av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), inklusive dödliga fall, har rapporterats med lenalidomid. PML rapporterades efter flera månader upp till flera år efter påbörjad behandling med lenalidomid. Fallen har vanligen rapporterats hos patienter som samtidigt tar dexametason eller som tidigare behandlats med annan immunsuppressiv kemoterapi. Läkaren ska övervaka patienten med jämna mellanrum och överväga PML som differentialdiagnos hos patienter med nya eller förvärrade neurologiska symtom eller kognitiva eller beteendemässiga tecken eller symtom. Patienten ska också rekommenderas att informera sin partner eller vårdare om behandlingen, eftersom dessa kan upptäcka symtom som patienten inte är medveten om.

Utredningen av PML ska baseras på neurologisk undersökning, magnetresonanstomografi av hjärnan, samt analys av cerebrospinalvätskan avseende DNA från JC-virus (JCV) genom polymeraskedjereaktion (PCR) eller hjärnbiopsi med test avseende JCV. En negativ JCV PCR utesluter inte PML. Ytterligare uppföljning och utvärdering kan vara motiverad om ingen alternativ diagnos kan ställas.

Om PML misstänks måste behandlingen skjutas upp tills PML har kunnat uteslutas. Om PML bekräftas måste lenalidomid sättas ut permanent.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar REVLIMID [...]

Varningar och försiktighet

Tala alltid omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan om du någon gång under eller efter behandlingen får något av följande: dimsyn, synförlust eller dubbelseende, talsvårigheter, svaghet i en arm eller ett ben, förändring i sättet att gå eller problem med balansen, ihållande domningar, nedsatt känsel eller förlorad känsel, minnesförlust eller förvirring. Alla dessa symtom kan tyda på en allvarlig och potentiellt dödlig hjärnsjukdom som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Om du

hade dessa symtom före behandlingen med lenalidomid, tala om för läkaren om symtomen förändras på något sätt.

3. Lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Pulmonell blödning (EPITT nr 19181)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Hemoptys (mindre vanliga*)

Pulmonell blödning (sällsynta*)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

(under motsvarande frekvens):

Blodiga upphostningar (hemoptys) – mindre vanliga*

Blödning från lungorna (pulmonell blödning) – sällsynta*

*Observera: De angivna frekvenserna gäller pegfilgrastim. För lipegfilgrastim och lenograstim ska frekvensen beräknas av innehavarna av godkännandena för försäljning.

4. Pembrolizumab – Aseptisk meningit (EPITT nr 19115)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Centrala och perifera nervsystemet

Frekvens "sällsynta": meningit (aseptisk)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

Hjärnhinneinflammation, vilket kan ge symtom som nackstelhet, huvudvärk, feber, ljuskänsliga ögon, illamående och kräkningar (meningit).