



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/348753/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2018. május 14-17-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Apixabán; edoxabán – Az apixabán vagy edoxabán, illetve a szerotonin-visszavételt gátló gyógyszerek (SSRI) és/vagy a szerotonin és noradrenalin visszavételét gátló gyógyszerek (SNRI) közötti gyógyszerkölcsonhatás növeli a vérzés kockázatát (EPITT no 19139)

Edoxabán

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

~~Véralvadásgátlók, vérlemezkegátlók és trombolitikumok~~ Kölcsönhatás a hemosztázist befolyásoló egyéb gyógyszerekkel

A haemostasist befolyásoló egyéb gyógyszerekkel való egyidejű alkalmazás fokozhatja a vérzés kockázatát. Ezek közé tartozik az acetilszalicilsav (ASA), a P2Y12 thrombocyt-aggregáció gátlók, egyéb antithromboticus szerek, fibrinolyticus kezelés, szelktív szerotonin-visszavétel gátlók (SSRI-k) vagy szerotonin-noradrenalin-visszavétel gátlók (SNRI-k), és nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) (lásd 4.5 pont).

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



4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Véralvadásgátlók, vérlemezkegátlók, ~~és~~ NSAID-ok és SSRI-k/SNRI-k

[...]

SSRI-k/SNRI-k: Hasonlóan a többi véralvadásgátlóhoz, fennáll a vérzés fokozott kockázatának lehetősége SSRI-k vagy SNRI-k egyidejű alkalmazásakor azoknak a jelentett, vérlemezkékre gyakorolt hatásai miatt (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Lixiana/Roteas szedése előtt

Egyéb gyógyszerek és a Lixiana/Roteas

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben a következők bármelyikét szedi:

- [...]
- gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító gyógyszerek (pl. naproxen vagy acetilszalicilsav (aszpirin))
- szelektív szerotonin-visszavétel gátlóknak vagy szerotonin-noradrenalin-visszavétel gátlóknak nevezett antidepresszáns gyógyszerek

Apixabán

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Kölcsönhatás a hemosztázist befolyásoló egyéb gyógyszerekkel

[...]

Körültekintően kell eljárni, ha a beteg egyidejűleg szelektív szerotonin-visszavételt gátló szerekkel (SSRI-k) vagy szerotonin-noradrenalin-visszavételt gátló szerekkel (SNRI-k) vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel (NSAID-ok), például acetilszalicilsavval kezelik.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Véralvadásgátlók, vérlemezke-aggregációt gátló szerek, SSRI-k/SNRI-k, illetve NSAID-ok

[...]

A fenti eredmények ellenére lehetnek olyan egyének, akik kifejezettebb farmakodinámiás válasszal reagálnak trombocita-aggregációt gátló szer és apixaban együttes adása esetén. Az Eliquis-t óvatosan kell alkalmazni, ha nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel adják egyidejűleg (beleértve az acetilszalicilsavat is), mert ezek a gyógyszerek jellemző módon növelik a vérzés kockázatát. Egy akut coronaria szindrómában szenvedő betegekkel végzett vizsgálatban az apixaban, acetilszalicilsav és klopidrogél hármas kombinációja esetében a vérzési kockázat szignifikáns növekedését jelentették (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az Eliquis szedése előtt

Egyéb gyógyszerek és a Eliquis

[...]

Az alábbi gyógyszerek fokozhatják az Eliquis hatását és növelhetik a nem kívánt vérzés kockázatát:

- [...]
- **magas vérnyomásra vagy szívproblémákra szedett gyógyszerek** (pl. diltiazem).
- **szelektív szerotonin-visszavétel gátlóknak vagy szerotonin-noradrenalin-visszavétel gátlóknak** nevezett **antidepresszáns gyógyszerek**

2. Lenalidomid – Progresszív multifokális leukoencephalopathia (PML) (EPITT no 19130)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A lenalidomid vonatkozásában beszámoltak progresszív multifokális leukoencephalopathia (PML) előfordulásáról, köztük halálos kimenetelű esetekről is. A lenalidomid-kezelés kezdetét követő több hónaptól több évig terjedő időszakban számoltak be PML előfordulásáról. Általában olyan betegekről tettek jelentést, akik egyidejűleg dexametazont vagy előzetesen más immunszuppresszív kemoterápiás kezelést kaptak. Az orvosoknak rendszeres időközönként ellenőrizniük kell a betegeket, és figyelembe kell venniük a PML lehetőségét az új keletű vagy romló neurológiai, kognitív vagy viselkedésbeli jeleket vagy tüneteket mutató betegek differenciáldiagnózisa során. A betegeknek azt is javasolni kell, hogy tájékoztassák partnerüket vagy gondozóikat a kezelésükről, mivel ők észrevehetik azokat a tüneteket, amelyeknek a beteg nincs tudatában.

A PML értékelésnek a következő vizsgálatokon kell alapulnia: neurológiai konzultáció, az agy MR-vizsgálata, valamint az agy-gerincvelői folyadék DNS polimeráz-láncreakcióval (PCR) történő elemzése JC-vírusra (JCV) vagy agybiopsia JCV kimutatás céljából. A JCV-re végzett negatív PCR nem zárja ki a PML lehetőségét. További utánkövetés és értékelés válhat szükségessé, amennyiben nem sikerül alternatív diagnózist felállítani.

Ha PML-re van gyanú, a további adagokat fel kell függeszteni addig, amíg a PML-t ki nem zárják. Ha a PML-t megerősítik, a lenalidomid adását végleg abba kell hagyni.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a REVLIMID alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Azonnal számoljon be orvosának vagy a kezelését végző egészségügyi szakembernek, ha bármikor a kezelés alatt vagy azután a következőket tapasztalja: homályos látás, látásvesztés vagy kettős látás, beszédnehezítettség, a kar vagy a láb gyengesége, a járásában bekövetkező változás vagy egyensúlyproblémák, hosszan tartó zsibbadás, csökkent érzékelés vagy érzéskiesés, emlékezetkiesés vagy zavartság. Ezek bármelyike tünete lehet a súlyos és potenciálisan halálos kimenetelű, progresszív multifokális encephalopathiának (PML) nevezett agyi betegségnek. Amennyiben a fenti tünetek fennálltak

Önnél a lenalidomid-kezelés előtt, a tünetekkel kapcsolatos bármilyen változásról számoljon be orvosának.

3. Lenograsztim; lipegfilgrasztim; pegfilgrasztim – Tüdővérzés (EPITT no 19181)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Véres köpet (nem gyakori*)

Pulmonáris hemorrhágia (ritka*)

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

(a vonatkozó gyakoriságok mellett):

Vérköhögés (haemoptoe) – nem gyakori*

Tüdővérzés (pulmonáris hemorrhágia) – ritka*

*Megjegyzés: A megadott gyakoriságok a pegfilgrasztimra alkalmazhatók; a lipegfilgrasztimra és a lenograsztimra vonatkozó gyakoriságok kiszámolása a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak feladata.

4. Pembrolizumab – Aszeptikus meningitisz (EPITT no 19115)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek

„Ritka” gyakoriság: meningitisz (aszeptikus)

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet):

A gerincvelő és az agy körüli hártya gyulladása, amely nyaki merevség, fejfájás, láz, a szem fényérzékenysége, hányinger és hányás formájában jelentkezhet (meningitisz).