



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/348750/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2018. gada 14.–17. Maijā

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Apiksabāns, edoksabāns — mijiedarbība starp apiksabānu vai edoksabānu un selektīviem seritonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (SSRI) un/vai serotonīna un noradrenalīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (SNRI), izraisot paaugstinātu asiņošanas risku (EPITT Nr. 19139)

Edoksabāns

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Antikoagulanti, antiagreganti un trombolītiskie līdzekļi Mijiedarbība ar citām zālēm, kas ietekmē hemostāzi

Lietošana vienlaicīgi ar zālēm, kas ietekmē hemostāzi, var paaugstināt asiņošanas risku. Šādas zāles ir, piemēram, acetilsalicilskābe (ASS), P2Y12 trombocītu inhibitori, citi antitrombotiskie līdzekļi, fibrinolītiskā terapija, selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (SSRI) vai serotonīna–norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (SNRI) un hroniski lietojami nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (NSPIL) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

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



4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Antikoagulanti, antiagreganti, ~~un~~ NSPIL un SSRI/SNRI

(...)

SSRI/SNRI: tāpat kā citu antikoagulantu gadījumā, pastāv iespēja, ka pacientiem būs paaugstināts asiņošanas risks, ja šīs zāles lieto vienlaicīgi ar SSRI vai SNRI, un tas ir saistīts ar šo līdzekļu zināto ietekmi uz trombocītiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Lixiana/Roteas* lietošanas

Citas zāles un *Lixiana/Roteas*

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ja Jūs lietojat kaut ko no tālāk norādītā:

- (...)
- pretiekaisuma un pretspāpju zāles (piemēram, naproksēnu vai acetilsalicilskābi (aspirīnu));
- antidepresantus, ko sauc par selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem vai serotonīna–norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem.

Apikšabāns

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Mijiedarbība ar citām zālēm, kas ietekmē hemostāzi

(...)

Jāievēro piesardzība, ja pacienti vienlaicīgi tiek ārstēti ar selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (SSRI) vai serotonīna–norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (SNRI), vai nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPIL), tostarp acetilsalicilskābi.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Antikoagulanti, trombocītu agregācijas inhibitori, SSRI/SNRI un NSPIL

(...)

Neskatoties uz šo atradi, var būt indivīdi ar izteiktāku farmakodinamisko atbildes reakciju, ja vienlaicīgi ar apikšabānu tiek lietoti antiagreganti. *Eliquis* jālieto piesardzīgi, ja vienlaicīgi tiek lietoti SSRI/SNRI vai NSPIL (to skaitā acetilsalicilskābe), jo šīs zāles parasti palielina asiņošanas risku. Tika ziņots par nozīmīgi palielinātu asiņošanas risku, kad klīniskā pētījumā pacientiem ar akūtu koronāro sindromu tika lietota trīskārša kombinācija — apikšabāns, ASS un klopidogrels (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Eliquis* lietošanas

Citas zāles un *Eliquis*

(...)

Turpmāk minētās zāles var pastiprināt *Eliquis* iedarbību un palielināt nevēlamas asiņošanas iespējamību:

- (...)
- **zāles augsta asinsspiediena vai sirds slimību ārstēšanai** (piemēram, diltiazems);
- **antidepresanti, ko dēvē par selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem vai serotonīna–norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem.**

2. Lenalidomīds — progresējoša multifokāla leikoencefalopātija (PML) (EPITT Nr. 19130)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir ziņots par progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas (PML) gadījumiem, tostarp letāliem, lietojot lenalidomīdu. Par PML tika ziņots vairākus mēnešus līdz vairākus gadus pēc lenalidomīda terapijas uzsākšanas. Par šādiem gadījumiem galvenokārt ziņots pacientiem, kuri vienlaicīgi lietoja deksametazonu vai iepriekš bija saņēmuši ārstēšanu ar citu imūnsupresīvu ķīmijterapiju. Ārstiem ir regulāri jāuzrauga pacienti un, veicot diferenciāldiagnostiku, jāapsver PML iespēja, ja pacientam ir jaunas vai smagākas neiroloģiskās, kognitīvās vai uzvedības pazīmes vai simptomi. Pacientiem arī jāiesaka informēt savu partneri vai aprūpētāju par saņemto ārstēšanu, jo viņi var pamanīt simptomus, kurus pacients neapzinās.

PML novērtējums jābalsta uz neirologa veiktu izmeklēšanu, galvas smadzeņu magnētiskās rezonanses attēldiagnostiku un cerebrospinālā šķidruma analīzi, lai noteiktu Džona Kaningema vīrusa (JCV) DNS, izmantojot polimerāzes ķēdes reakciju (PKR), vai veicot galvas smadzeņu biopsiju, lai noteiktu JCV. Negatīvs JCV PKR rezultāts neizslēdz PML. Var būt nepieciešama papildu izmeklēšana un novērtēšana, ja nevar noteikt alternatīvu diagnozi.

Ja ir aizdomas par PML, turpmāka šo zāļu lietošana ir jāaptur, līdz tiek izslēgta PML. Ja PML ir apstiprināta, lenalidomīda lietošana ir pilnībā jāpārtrauc.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *REVLIMID* lietošanas (..)

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jebkurā brīdī ārstēšanas laikā vai pēc tās nekavējoties pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja Jums: parādās neskaidra redze, tā pazūd vai dubultojas, rodas grūtības runāt, vājums rokā vai kājā, izmaiņas gaitā vai nespēja noturēt līdzsvaru, nepārejošs nejutīgums, samazināta jutība vai jutības zudums, atmiņas zudums vai apjukums. Tie visi var būt simptomi nopietnai un potenciāli nāvējošai galvas smadzeņu slimībai, ko sauc par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML). Ja Jums šādi

simptomi bija pirms ārstēšanas ar lenalidomīdu, pastāstiet ārstam par jebkādam izmaiņām šajos simptomos.

3. Lenograstims, lipegfilgrastims, pegfilgrastims — plaušu hemorāģija (EPITT Nr. 19181)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūškurvja un videnes slimības

Hemoptīze (retāk*)

Plaušu hemorāģija (reti*)

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

(norāda pie atbilstošā biežuma iedalījuma):

Asiņu atklepošana (hemoptīze) — retāk*

Plaušu asiņošana (plaušu hemorāģija) — reti*

*Piezīme. Norādītais biežums attiecas uz pegfilgrastimu; lipegfilgrastima un lenograstima gadījumā RAĪ ir jāaprēķina biežums.

4. Pembrolizumabs — aseptisks meningīts (EPITT Nr. 19115)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nervu sistēmas traucējumi

Biežums "reti": meningīts (aseptisks)

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

Muguras smadzeņu un galvas smadzeņu apvalka iekaisums, kas var izpausties kā stīvs kakls, galvassāpes, drudzis, acu jutīgums pret gaismu, slikta dūša un vemšana (meningīts)