



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2019¹
EMA/PRAC/246577/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 8.-11. apríl 2019

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Segavarnarlyf til inntöku með beina verkun (Direct-acting oral anticoagulants (DOACs)): apixaban; dabigatran etexilat; edoxaban; rivaroxaban – Endurtekin segamyndun hjá sjúklingum með andfosfólípíð heilkenni (EPITT nr. 19320)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Rivaroxaban/apixaban/edoxaban/dabigatran etexilat

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar með andfosfólípíð heilkenni

Ekki er mælt með notkun segavarnarlyfja til inntöku með beina verkun þ.m.t. rivaroxaban/apixaban/edoxaban/dabigatran etexilat handa sjúklingum með sögu um segamyndun sem hafa verið greindir með andfosfólípíð heilkenni. Meðferð með segavarnarlyfjum til inntöku með beina verkun getur verið tengd við aukna tíðni á endurtekinni segamyndun samanborið við meðferð með K-vítamín hemlum, einkum hjá sjúklingum sem eru með þrjár jákvæðar mælingar (fyrir andstorkulúpusi, andkardiólípín mótefnum og anti-beta 2-glycoprotein I mótefnum).

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



Rivaroxaban

5.1. Lyfhrif

Sjúklingar með há-áhættu, þriggja mælinga jákvætt andfosfólípíð heilkenni

Í slembaðri, opinni, fjölsetra rannsókn, sem kostuð var af rannsakandanum, með blinduðu mati á endapunkti, var rivaroxaban borið saman við warfarin hjá sjúklingum með sögu um segamyndun, greindir með andfosfólípíð heilkenni og í mikilli hættu á segareki (jákvæð mæling fyrir öll þrjú andfosfólípíð prófin: andstorkulúpusi, andkardiólípín mótefnum, og anti-beta 2-glycoprotein I mótefnum). Rannsóknin var stöðvuð fyrr en ætlað var eftir innskráningu 120 sjúklinga vegna óhóflegs fjölda tilvika hjá sjúklingum í rivaroxaban arminum. Meðalgildi eftirfylgni var 569 dagar. 59 sjúklingum var slembiraðað til að fá 20 mg rivaroxaban (15 mg handa sjúklingum með kreatínínúthreinsun (CrCl) <50 ml/mín.) og 61 til að fá warfarin (INR 2,0-3,0). Segarek kom fram hjá 12% sjúklinga sem var slembiraðað til að fá rivaroxaban (4 fengu slag með blóðþurrð og 3 hjartadrep). Ekkert tilvik var tilkynnt fyrir sjúklinga sem var slembiraðað til að fá warfarin. Meiriháttar blæðing kom fram hjá 4 sjúklingum (7%) í rivaroxaban hópnum og 2 sjúklingum (3%) í warfarin hópnum.

Fylgiseðill

Rivaroxaban/dabigatran etexilat

2. Áður en byrjað er að nota Xarelto/Pradaxa

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Xarelto/Pradaxa

- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem kallast andfosfólípíð heilkenni (röskun í ónæmiskerfinu sem veldur aukinni hættu á blóðtappa), skaltu segja læknum frá því, hann ákveður hvort gæti þurft að breyta meðferðinni.

Apixaban/edoxaban

2. Áður en byrjað er að nota Eliquis/Lixiana/Roteas

Varnaðarorð og varúðarreglur

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Eliquis/Lixiana/Roteas

Ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem kallast andfosfólípíð heilkenni (röskun í ónæmiskerfinu sem veldur aukinni hættu á blóðtappa), skaltu segja læknum frá því, hann ákveður hvort gæti þurft að breyta meðferðinni.

2. Modafinil – Mat á gögnum um heilbrigði fósturs þ.m.t. meðfæddum göllum úr stakri áhorfsrannsókn í Bandaríkjunum (EPITT nr. 19367)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.6. Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Takmarkaðar upplýsingar eru um notkun modafinils á meðgöngu.

Samkvæmt takmarkaðri reynslu af notkun lyfsins hjá mönnum, fengnum úr meðgönguskrá og aukaverkanatilkyfningum eftir markaðssetningu, er grunur um að modafinil valdi meðfæddri vansköpun ef það er notað á meðgöngu.

Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Notkun modafinils er hvorki ráðlögð á meðgöngu né hjá konum á barneignaraldri sem ekki nota örugga getnaðarvörn.

Ekki má nota [Heiti lyfs] á meðgöngu.

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn. Vegna þess að modafinil getur dregið úr verkun getnaðarvarnatafna til inntöku þarf að nota aðra getnaðarvörn til viðbótar (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð á ekki að nota [heiti lyfs]. Ekki er þekkt hvort lyfið geti haft skaðleg áhrif á fóstur.

Grunur er um að modafinil valdi fæðingargöllum ef það er tekið á meðgöngu.

[...]

3. Sértekir serótónín-endurupptökuhæmlar: citalopram; escitalopram – Lyfjamilliverkun við fluconazol (EPITT nr. 19327)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Því skal gæta varúðar þegar það er notað samhliða CYP2C19 hemli (t.d. omeprazoli, esomeprazoli, fluconazoli, fluvoxamini, lansoprazoli, ticlopidini) eða cimetidini. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammt [virka efnið] í samræmi við eftirlit með aukaverkunum meðan á samhliða meðferð stendur (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Notkun annarra lyfja samhliða [heiti lyfs]

Cimetidine, lansoprazol og omeprazol (notað til að meðhöndla magasár), fluconazol (notað til að meðhöndla sveppasýkingar), fluvoxamin (þunglyndislyf) and ticlopidin (notað til að minnka hættuna á slagi). Þessi lyf geta valdið hækkun á blóðgildum [virka efnið].