



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2019¹
EMA/PRAC/234259/2019
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 8. až 11. apríla 2019

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. Priame perorálne antikoagulanciá (direct-acting oral anticoagulants, DOAC): apixaban, dabigatranetexilát, edoxaban, rivaroxaban – Rekurentná trombóza u pacientov s antifosfolipidovým syndrómom (EPITT č. 19320)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Rivaroxaban/apixaban/edoxaban/dabigatranetexilát

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s antifosfolipidovým syndrómom

Priame perorálne antikoagulanciá (direct acting oral anticoagulants, DOAC) ako je rivaroxaban/apixaban/edoxaban/dabigatranetexilát sa neodporúčajú pacientom s trombózou v anamnéze, u ktorých je diagnostikovaný antifosfolipidový syndróm. Najmä u pacientov, ktorí sú trojitro pozitívni (na lupus-antikoagulans, antikardiolipínové protilátky a protilátky proti beta-2-glykoproteínu I) môže liečba DOAC súvisieť so zvýšenou mierou rekurentných trombotických udalostí v porovnaní s liečbou antagonistami vitamínu K.

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



Rivaroxaban

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Pacienti s vysokým rizikom trojito pozitívneho antifosfolipidového syndrómu

V randomizovanej, otvorenej, multicentrickej klinickej štúdií sponzorovanej skúšajúcim so zaslepeným záverečným posudzovaním bol rivaroxaban porovnávaný s warfarínom u pacientov s trombózou v anamnéze, u ktorých je diagnostikovaný antifosfolipidový syndróm a ktorí majú vysoké riziko výskytu tromboembolických udalostí (pacienti pozitívni na všetky 3 antifosfolipidové testy: lupus-antikoagulans, antikardiolipínové protilátky a protilátky proti beta-2-glykoproteínu I). Skúšanie bolo predčasne ukončené po zaradení 120 pacientov z dôvodu nárastu udalostí u pacientov v skupine s rivaroxabanom. Priemerná dĺžka klinického skúšania bola 569 dní. Randomizovaných bolo 59 pacientov na liečbu rivaroxabanom 20 mg (15 mg pre pacientov s klirensom kreatinínu (CrCl) <50 ml/min) a 61 pacientov na liečbu warfarínom (INR 2,0 – 3,0). Tromboembolické udalosti sa vyskytli u 12 % pacientov randomizovaných na liečbu rivaroxabanom (4 ischemické cieвне mozgové príhody a 3 infarkty myokardu). U pacientov randomizovaných na liečbu warfarínom neboli hlásené žiadne udalosti. Silné krvácanie sa vyskytlo u 4 pacientov (7 %) v skupine s rivaroxabanom a u 2 pacientov (3 %) v skupine s warfarínom.

Písomná informácia pre používateľa

Rivaroxaban/dabigatranetexilát

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

Budte zvlášť opatrný pri užívaní <názov lieku>

– ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (ochorenie imunitného systému, ktoré spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebe zmeniť liečbu.

Apixaban/edoxaban

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

Upozornenia a opatrenia

Budte zvlášť opatrný pri užívaní <názov lieku>

Ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (ochorenie imunitného systému, ktoré spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebe zmeniť liečbu.

2. Modafinil – Hodnotenie údajov o následkoch pre plod vrátane vrodených anomálií z osobitnej pozorovacej štúdie v USA (EPITT č. 19367)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

~~K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití modafinilu u tehotných žien.~~

Na základe obmedzených skúseností u žien z registra gravidít a spontánnych hlásení existuje podozrenie, že modafinil spôsobuje vznik vrodených malformácií, ak sa užíva počas gravidity.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

~~Modafinil sa neodporúča užívať v tehotenstve alebo u žien v reprodukčnom veku, pokiaľ nepoužívajú účinnú antikoncepciu.~~

<Názov lieku> sa nemá používať počas gravidity.

Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby používať účinnú antikoncepciu. Keďže modafinil môže znižovať účinnosť perorálnej antikoncepcie, vyžadujú sa ďalšie alternatívne metódy antikoncepcie (pozri časť 4.4 a 4.5).

Písomná informácia pre používateľa

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

Tehotenstvo a dojčenie

~~Ak ste tehotná (alebo ak si myslíte, že ste tehotná), ak plánujete otehotnieť alebo dojčíte, neužívajte <názov lieku>. Nie je známe, či tento liek môže poškodiť vaše nenarodené dieťa.~~

Existuje podozrenie, že modafinil spôsobuje vrodené chyby, ak sa užíva počas tehotenstva.

[...]

3. Selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu: citalopram, escitalopram – Lieková interakcia s flukonazolom (EPITT č. 19327)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.5 Liekové a iné interakcie

Preto je potrebná opatrnosť pri súbežnom podávaní inhibítorov CYP2C19 (napr. omeprazol, ezomeprazol, flukonazol, fluvoxamín, lanzoprazol, tiklopidín) alebo cimetidínu. Môže byť potrebné zníženie dávky <uviesť liečivo> na základe sledovania nežiaducich účinkov počas súbežnej liečby (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete liek <názov lieku>

Iné lieky a <názov lieku>

Cimetidín, lanzoprazol a omeprazol (používané na liečbu žalúdočných vredov), flukonazol (používaný na liečbu infekcií vyvolaných hubami a plesňami), fluvoxamín (používaný na liečbu depresie) a tiklopidín (používaný na zníženie rizika cievnej mozgovej príhody). Môžu spôsobiť zvýšenie hladiny <uviesť liečivo> v krvi.