



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/348747/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 14-17 maja 2018 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Apiksaban, edoksaban – interakcja lekowa między apiksabanem lub edoksabanem a selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) i (lub) inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) prowadząca do zwiększonego ryzyka krwawienia (EPITT nr 19139)

Edoksaban

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

~~Leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatek i trombolityczne~~ Interakcje z innymi produktami leczniczymi wpływającymi na hemostazę

Jednoczesne stosowanie leków wpływających na hemostazę może zwiększać ryzyko krwawienia. Dotyczy to: kwasu acetylosalicylowego (ASA), inhibitorów płytek P2Y12, innych leków przeciwzakrzepowych, terapii fibrynolitycznej, selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitorów wychwytu zwrotnego noradrenaliny (SNRI) oraz długotrwałego

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



stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) (patrz punkt 4.5).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwzakrzepowe, przeciwpłytkowe, i NLPZ i SSRI lub SNRI

[...]

SSRI lub SNRI. Podobnie jak podczas stosowania innych leków przeciwzakrzepowych, u pacjentów może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia podczas równoczesnego stosowania z SSRI lub SNRI, ze względu na stwierdzony ich wpływ na płytki krwi (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lixiana/Roteas

Lek Lixiana/Roteas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- [...]
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe [np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy (aspiryna)]
- leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i norepinefryny

Apiksaban

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Interakcje z innymi produktami leczniczymi wpływającymi na hemostazę

[...]

Należy zachować ostrożność, szczególnie jeśli pacjent jest leczony jednocześnie selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitorami wychwytu zwrotnego noradrenaliny (SNRI), lub niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym kwasem acetylosalicylowym.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwzakrzepowe, inhibitory agregacji płytek, SSRI/SNRI i NLPZ

[...]

Oprócz wyżej wymienionych interakcji, u niektórych pacjentów może wystąpić silniejsza odpowiedź farmakodynamiczna, jeśli leki przeciwpłytkowe stosują jednocześnie z apiksabanem. Produkt Eliquis należy stosować ostrożnie podczas jednoczesnego stosowania z lekami SSRI lub SNRI, lub NLPZ (w tym z kwasem acetylosalicylowym), ponieważ te produkty lecznicze zwykle zwiększają ryzyko krwawienia. W badaniu klinicznym u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym odnotowano istotne zwiększenie ryzyka krwawienia podczas jednoczesnego stosowania trzech leków: apiksabanu, kwasu

acetylosalicylowego i kłopidogrelu (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Eliquis

Lek Eliquis a inne leki

[...]

Niżej wymienione leki mogą nasilać działanie leku Eliquis i zwiększać ryzyko niepożądanego krwawienia:

- [...]
- **leki przeciwnadciśnieniowe i nsercowe** (np. diltiazem)
- **leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny**

2. Lenalidomid – postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa (PML) (EPITT nr 19130)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania lenalidomidu odnotowano przypadki postępującej leukoencefalopatii wieloogniskowej (PML, ang. progressive multifocal leukoencephalopathy), w tym przypadki śmiertelne. Występowanie PML notowano w okresie od kilku miesięcy do kilku lat po rozpoczęciu leczenia lenalidomidem. Najczęściej przypadki te zgłaszano u pacjentów przyjmujących jednocześnie deksametazon lub u tych, u których wcześniej stosowano inną chemioterapię immunosupresyjną. Zadaniem lekarza jest regularne kontrolowanie pacjenta oraz uwzględnianie PML w diagnostyce różnicowej u pacjentów z nowymi lub nasilającymi się objawami neurologicznymi oraz objawami kognitywnymi lub behawioralnymi. Lekarz powinien również doradzić pacjentowi, że należy powiedzieć swojemu partnerowi lub opiekunowi o odbywanym leczeniu, ponieważ mogą oni zauważyć objawy, których pacjent nie jest świadomy.

Ocena PML powinna opierać się na badaniu neurologicznym, diagnostyce metodą rezonansu magnetycznego mózgu i analizie płynu mózgowo-rdzeniowego dla DNA JC (JCV) za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) lub biopsji mózgu z testowaniem na JCV. Negatywne wyniki PCR JCV nie wykluczają PML. Jeśli nie można postawić alternatywnej diagnozy, wskazane mogą być dalsze obserwacje oraz wykonanie dodatkowych badań.

Jeśli podejrzewa się PML, należy wstrzymać dalsze podawanie leku, aż do czasu wykluczenia, że PML nie występuje. Jeśli badania potwierdzą PML, konieczne jest natychmiastowe przerwanie podawania lenalidomidu.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku REVLIMID [...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli w dowolnym momencie w trakcie lub po zakończeniu leczenia u pacjenta wystąpią: zaburzenia widzenia, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie ręki lub nogi, zmiana sposobu chodzenia lub zaburzenia równowagi, trwałe drętwienie, zmniejszone czucie lub utrata czucia, utrata pamięci lub dezorientacja, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą to być objawy ciężkiej i mogącej zakończyć się śmiercią choroby mózgu, zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Jeśli pacjent miał takie objawy przed leczeniem lenalidomidem, należy powiadomić lekarza o wszelkich ich zmianach.

3. Lenograstym, lipegfilgrastym, pegfilgrastym – krwotok płucny (EPITT nr 19181)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

kwioplucie (niezbyt często*)

krwotok płucny (rzadko*)

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

(do odpowiednich częstości):

odkrztuszanie krwi (krwioplucie) – niezbyt często*

krwawienie z płuc (krwotok płucny) – rzadko*

*Uwaga. Podane częstości dotyczą pegfilgrastymu; w przypadku lipegfilgrastymu i lenograstymu częstość występowania ma zostać obliczona przez podmiot odpowiedzialny.

4. Pembrolizumab – aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (EPITT nr 19115)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość „rzadko”: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (aseptyczne)

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Rzadko (mogą wystąpienie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

Zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy i mózg (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych), mogące objawiać się sztywnością karku, bólem głowy, gorączką, nadwrażliwością oczu na światło, nudnościami i wymiotami