



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2019¹
EMA/PRAC/234261/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 8-11 aprilie 2019

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Anticoagulante orale cu acțiune directă (AOAD): apixaban; dabigatran etexilat; edoxaban; rivaroxaban – Tromboză recurentă la pacienții cu sindrom antifosfolipidic (EPITT nr. 19320)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Rivaroxaban/apixaban/edoxaban/dabigatran etexilat

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienți cu sindrom antifosfolipidic

Anticoagulantele orale cu acțiune directă (AOAD), incluzând rivaroxaban/apixaban/edoxaban/dabigatran etexilat, nu sunt recomandate la pacienții cu antecedente de tromboză diagnosticați cu sindrom antifosfolipidic. În special la pacienții care sunt cu teste triplu pozitive (la anticoagulant lupic, anticorpi anticardiolipinici și anticorpi anti-beta 2-glicoproteina I), tratamentul cu AOAD poate fi asociat cu frecvențe mai mari ale evenimentelor trombotice recurente, comparativ cu terapia cu antagoniști ai vitaminei 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. Proprietăți farmacodinamice

Pacienți cu sindrom antifosfolipidic cu teste triplu pozitive, cu risc mare

Într-un studiu randomizat, deschis, multicentric, sponsorizat de investigator, cu criteriul final de evaluare atribuit „în orb”, rivaroxabanul a fost comparat cu warfarina la pacienți cu antecedente de tromboză, diagnosticați cu sindrom antifosfolipidic și cu risc mare de evenimente tromboembolice (cu valori pozitive la toate cele 3 teste pentru sindrom antifosfolipidic: anticoagulant lupic, anticorpi anticardiolipinici și anticorpi anti-beta 2-glicoproteina I). Studiul a fost oprit prematur după înrolarea a 120 de pacienți, din cauza numărului excesiv de evenimente în rândul pacienților din brațul tratat cu rivaroxaban. Perioada medie de urmărire a fost de 569 de zile. 59 de pacienți au fost randomizați pentru administrarea de rivaroxaban 20 mg [15 mg la pacienții cu clearance-ul creatininei (Cl_{Cr}) <50 ml/min], iar 61 de pacienți au fost randomizați pentru administrarea de warfarină (INR 2,0-3,0). La 12 % din pacienții randomizați pentru administrarea de rivaroxaban au apărut evenimente tromboembolice (4 accidente vasculare cerebrale ischemice și 3 infarcturi miocardice). Nu au fost raportate evenimente la pacienții randomizați pentru administrarea de warfarină. La 4 pacienți (7 %) din grupul tratat cu rivaroxaban și la 2 pacienți (3 %) din grupul tratat cu warfarină au apărut hemoragii majore.

Prospect

Rivaroxaban/dabigatran etexilat

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xarelto/Pradaxa

Aveți grijă deosebită când luați Xarelto/Pradaxa

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc mărit de cheaguri de sânge), spuneți-i medicului dumneavoastră, care va hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

Apixaban/edoxaban

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eliquis/Lixiana/Roteas

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când luați Eliquis/Lixiana/Roteas

Dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc mărit de cheaguri de sânge), spuneți-i medicului dumneavoastră, care va hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

2. Modafinil – Evaluarea datelor cu privire la rezultatele fetale care indică efecte asupra fătului, inclusiv malformații congenitale, rezultate dintr-un studiu observațional unic din SUA (EPITT nr. 19367)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

~~Datele provenite din utilizarea modafinilului la femeile gravide sunt limitate.~~

Pe baza experienței limitate privind utilizarea la om, rezultată dintr-un registru al sarcinilor și din raportări spontane, se suspectează că modafinilul determină malformații congenitale când este administrat în timpul sarcinii.

Studiile efectuate la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

~~Modafinilul nu este recomandat în timpul sarcinii sau la femei aflate la vârsta fertilă, în afară de cazul în care utilizează metode contraceptive eficiente.~~

[Numele medicamentului] este contraindicat în timpul sarcinii.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente. Deoarece modafinilul poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale, sunt necesare metode contraceptive alternative suplimentare (vezi pct. 4.4 și 4.5).

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă (sau credeți că ați putea fi gravidă), planuiți să rămâneți gravidă, sau alăptați, nu trebuie să luați [numele medicamentului]. ~~Nu se cunoaște dacă medicamentul dumneavoastră poate să-i dăuneze fătului.~~

Se suspectează că modafinilul determină malformații dacă este luat în timpul sarcinii.

[...]

3. Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei: citalopram; escitalopram – Interacțiune medicamentoasă cu fluconazol (EPITT nr. 19327)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Prin urmare, trebuie acționat cu prudență la utilizarea concomitentă cu inhibitori CYP2C19 (de exemplu omeprazol, esomeprazol, fluconazol, fluvoxamină, lansoprazol, ticlopidină) sau cimetidină. Poate fi necesară reducerea dozei de [substanța activă] în urma monitorizării reacțiilor adverse pe durata tratamentului concomitent (vezi pct. 4.4).

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [Numele medicamentului]

[Numele medicamentului] împreună cu alte medicamente

Cimetidină, lansoprazol și omeprazol (utilizate pentru tratarea ulcerelor la stomac), fluconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice), fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (utilizată pentru reducerea riscului de accident vascular cerebral). Acestea pot determina niveluri crescute de [substanța activă] în sânge.