



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/381871/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 14.-17. mai 2018 PRAC

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreknet.

1. Interaksjon mellom apiksaban eller edoksaban og selektive serotonin reopptakshemmere (SSRIer) og/eller serotonin- og noradrenalin reopptakshemmere (SNRIer) som gir økt blødningsrisiko (EPITT nr 19139)

Edoksaban

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

~~Antikoagulanter, hemmere av blodplateaggregasjon og trombolytika~~ Interaksjon med andre legemidler som påvirker hemostasen

Samtidig bruk av legemidler som påvirker hemostase kan øke blødningsrisikoen. Dette omfatter acetylsalisylsyre (ASA), P2Y12 hemmere av blodplateaggregasjon, andre antitrombotiske midler, fibrinolytisk terapi, selektive serotonin reopptakshemmere (SSRIer) eller serotonin- og noradrenalin reopptakshemmere (SNRIer), og kronisk bruk av ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) (se pkt. 4.5).

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

~~Antikoagulanter, blodplateaggregasjonshemmere, og NSAIDs og SSRI/SNRIer~~

[...]

SSRI/SNRIer: I likhet med andre antikoagulantia kan pasienter ha økt blødningsrisiko ved samtidig bruk av SSRIer eller SNRIer på grunn av deres effekt på blodplater (se pkt. 4.4).

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



Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Lixiana/Roteas

Andre legemidler og Lixiana/Roteas

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dersom du bruker noe av følgende:

- [...]
- betennelsesdempende og smertestillende legemidler (f.eks. naproksen eller acetylsalisylsyre)
- antidepressive legemidler kalt selektive serotonin reopptakshemmere (SSRIer) eller serotonin- og noradrenalin reopptakshemmere (SNRIer)

Apiksaban

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Interaksjon med andre legemidler som påvirker hemostasen

[...]

Forsiktighet må utvises dersom pasienter behandles samtidig med selektive serotonin reopptakshemmere (SSRIer) eller serotonin- og noradrenalin reopptakshemmere (SNRIer), eller ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs), inkludert acetylsalisylsyre.

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Antikoagulantia, blodplateaggregasjonshemmere, SSRIer/SNRIer og NSAIDs

[...]

På tross av disse funnene kan det være individer som har en mer uttalt farmakodynamisk respons når platehemmere administreres sammen med apiksaban. Eliquis bør brukes med forsiktighet når gitt samtidig med SSRIer/SNRIer eller NSAIDs (inkludert acetylsalisylsyre) fordi disse legemidlene vanligvis øker blødningsrisikoen. Signifikant økning i blødningsrisiko er rapportert med trippelkombinasjonen av apiksaban, ASA og klopidogrel i en klinisk studie med pasienter med akutt koronarsyndrom (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Eliquis

Andre legemidler og Eliquis

[...]

- Følgende medisiner kan øke effekten av Eliquis og øke sjansen for uønsket blødning:
- [...]
- **medisiner mot høyt blodtrykk eller hjerteproblemer** (f.eks. diltiazem)

- antidepressive legemidler kalt selektive serotonin reopptakshemmere (SSRIer) eller serotonin- og noradrenalin reopptakshemmere (SNRIer)

2. Lenalidomid – Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (EPITT nr. 19130)

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Tilfeller av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), inkludert fatale tilfeller, har blitt rapportert med lenalidomid flere måneder til flere år etter oppstart av behandlingen. De fleste av disse tilfellene er observert hos pasienter som samtidig behandles med deksametason eller som har fått en annen immunsuppressiv kjemoterapi. Behandlende lege bør overvåke pasienten med jevne mellomrom og vurdere PML i differensialdiagnosen dersom nye eller forverrede nevrologiske symptomer, kognitive eller adferdsrelaterte tegn eller symptomer oppstår. Pasienter bør også rådes til å informere deres partner eller omsorgsperson om behandlingen sin, da de kan oppdage symptomer pasienten ikke selv legger merke til.

Vurderingen for PML bør baseres på nevrologiske undersøkelser, magnetresonansundersøkelse av hjernen og testing for JC-virus (JCV) DNA i cerebrospinalvæske eller hjernebiopsi ved polymerasekjedereaksjon (PCR). En negativ JCV PCR utelukker ikke PML. Ytterligere oppfølging og evaluering kan være nødvendig dersom ingen alternativ diagnose kan stilles.

Dersom PML mistenkes, skal videre dosering opphøre inntil PML er utelukket. Dersom PML bekreftes, skal lenalidomid seponeres permanent.

Pakaningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker X

Advarsler og forsiktighetsregler

Informere lege eller sykepleier dersom du under eller etter behandlingen opplever tåkesyn, manglende syn eller dobbeltsyn, vanskeligheter med å snakke, svakhet i en arm eller et ben, endret ganglag eller problemer med balansen, vedvarende nummenhet, nedsatt følelse eller tap av følelse, hukommelsestap eller forvirring. Dette kan være symptomer på en alvorlig og potensielt dødelig tilstand som kalles progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Dersom du har hatt disse symptomene allerede før behandling med lenalidomid, må du informere legen din om enhver endring i disse symptomene.

3. Lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Lungeblødning (EPITT no 19181)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Hemoptysis (mindre vanlige*)

Lungeblødning (sjeldne*)

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

(under tilsvarende frekvenser):

Hoste opp blod (hemoptysis) – mindre vanlige*

Blødning fra lungene – sjeldne*

*Merk: Angitte frekvenser gjelder for pegfilgrastim. For lipegfilgrastim og lenograstim er det MT-innehaverne som beregner frekvensen.

4. Pembrolizumab – Aseptisk meningitt (EPITT nr. 19115)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

Nevrologiske sykdommer

Frekvens 'sjeldne': meningitt (aseptisk)

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1000 personer)

Betennelse i hinnen rundt ryggmargen og hjernen (meningitt). Tegn på dette er nakkestivhet, hodepine, feber, lysfølsomhet, kvalme og oppkast.