

Нова информација за производот – Извадоци од PRAC сигнал препораки

усвоени на состанокот 14 – 17 Мај 2018 година

Текстот за информации за производот во овој документ е извлечен од документот насловен како "Препораки за PRAC сигнали" кој го содржи целиот текст на препораките на PRAC за ажурирање на информации за производот, како и некои општи насоки за ракување со сигналите.

Новата информација за производот во овој документ е извадок од документот насловен како PRAC сигнал препораки кој го содржи целиот текст на препораките на PRAC за ажурирање на информации за производот, како и некои општи насоки за управување со препораките.

Новиот текст кој се додава на информациите за лекот е потцртан. Текстот кој треба да се избрише е ~~прецртан~~.

1. Arixaban; edoxaban - Интеракција со лекови помеѓу апиксабан или едоксабан и селективни инхибитори на повторно земање на серотонин (SSRI) и / или инхибитори на повторно земање на серотонин и норадреналин (SNRI), што доведува до зголемен ризик од крварење (EPITТ по 19139)

Edoxaban

Збирен извештај за особините на лекот

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Антикоагуланси, антитромботици и тромболитици Интеракција со други лекови кои влијаат на хемостазата

Истовремената употреба на лекови кои влијаат на хемостазата може да го зголемат ризикот од крварење. Тие вклучуваат ацетилсалицилна киселина (ASA), инхибитори на тромбоцити P2Y12, други антитромботични агенси, фибринолитична терапија, селективни инхибитори на повторна употреба на серотонин (SSRIs) или инхибитори на повторна употреба на серотонин нореpineфрин (SNRIs) и хронични нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs) (види дел 4.5) .

4.5. Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Антикоагуланси, антитромботици и NSAIDs и SSRIs / SNRIs

[...]

SSRIs / SNRIs: како и кај другите антикоагуланси, постои можност дека пациентите се изложени на зголемен ризик од крварење во случај на истовремена употреба со SSRIs или SNRIs поради нивниот познат ефект врз тромбоцитите (види дел 4.4).

Упатство за пациентот

2.Што треба да знаете пред да употребите Lixiana/Roteas

Други лекови и Lixiana / Roteas

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, дали неодамна сте земале или може да земате други лекови.

Ако земате некои од следниве лекови:

- [...]
- антиинфламаторни лекови и средства за ослободување од болка (на пр. напроксен или ацетилсалицилна киселина (аспирин))
- антидепресиви наречени селективни инхибитори на повторно земање на серотонин или инхибитори на повторно земање на серотонин-норепинефрин

Apixaban

Збирен извештај за особините на лекот

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Интеракции со други лекови кои ја афектираат хемостазата

[...]

Треба да се води грижа ако пациентите се третираат истовремено со селективни инхибитори за повторно земање на серотонин (SSRIs) или инхибитори на повторно земање на серотонин норепинефрин (SNRIs) или нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), вклучувајќи ацетилсалицилна киселина.

4.5. Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Антикоагуланси, инхибитори на агрегација на тромбоцити, SSRIs / SNRIs и NSAIDs

[...]

И покрај овие наоди, може да има поединци со поизразен фармакодинамски одговор кога антитромбоцитните агенси се комбинираат со apixaban. Eliquis треба да се користи со претпазливост кога се употребува со SSRI / SNRI или НСАИЛ (вклучувајќи ацетилсалицилна киселина), бидејќи овие лекови обично го зголемуваат ризикот од крварење. Значително зголемување на ризикот од крварење беше пријавено со тројна комбинација на apixaban, ASA и clopidogrel во клиничка студија кај пациенти со акутен коронарен синдром (види дел 4.4).

Упатство за пациентот

2.Што треба да знаете пред да употребите Eliquis

Други лекови и Eliquis

[...]

Следниве лекови може да ги зголемат ефектите на Eliquis и да ја зголемат шансата за несакано крварење:

- [...]

- лекови за висок крвен притисок или проблеми со срцето (на пример, дилтиазем)

- антидепресиви наречени селективни инхибитори на повторно земање на серотонин или инхибитори на повторно внесување на серотонин-норепинефрин.

2.Lenalidomide – Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) (EPITТ по 19130)

Збирен извештај за особините на лекот

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Пријавени се случаи на прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (ПМЛ), вклучувајќи фатални случаи, со леналидомид. ПМЛ беше пријавен неколку месеци до неколку години по започнувањето на терапијата со леналидомид. Случаите се пријавени кај пациенти кои истовремено користеле и дексаметазон или претходно биле третирани со други имunosупресивни хемотерапии. Лекарите треба да ги следат пациентите во редовни интервали и треба да го разгледаат ПМЛ во диференцијалната дијагноза кај пациенти со нови или влошувачки невролошки симптоми, когнитивни или бихејвиорални знаци или симптоми. Пациентите, исто така се советуваат да го информираат својот партнер или старател за нивниот третман, бидејќи тие можат да забележат симптоми за кои пациентот не е свесен.

Евалуацијата за ПМЛ треба да се базира на невролошки преглед, магнетна резонанца на мозокот и анализа на цереброспиналната течност за днк на ЈЦ вирус (JCV) со полимеразна верижна реакција (PCR) или мозочна биопсија со тестирање за JCV. Негативна полимеразна верижна реакција за JCV не ја исклучува ПМЛ. Дополнително следење и евалуација може да биде потребно доколку не е утврдена алтернативна дијагноза.

Доколку постои сомневање за ПМЛ, понатамошното давање на лекот мора да се прекине додека не се исклучи ПМЛ. Ако ПМЛ се потврди, леналидомидот мора постојано да се прекинува.

Упатство за пациентот

2.Што треба да знаете пред да употребите REVLIMID

Предупредувања и мерки на претпазливост

Во било кое време за време или по третманот, веднаш кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра ако: имате нејасен вид, губење на видот или двоен вид, тешкотии во говорот, слабост во раката или ногата, промена во начинот на кој одите или проблеми со рамнотежата на телото, постојана вкочанетост, намалена осетливост или губење на осетливост, губење на меморијата или конфузија. Сите овие можат да бидат симптоми на сериозна и потенцијално фатална состојба на мозокот позната како прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (ПМЛ). Ако сте ги имале овие симптоми пред третманот со леналидомид, кажете му на Вашиот лекар за секоја промена на овие симптоми.

3. Lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Pulmonary haemorrhage (EPITТ no 19181)

Збирен извештај за особините на лекот

4.8. Несакани дејства

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Хемоптизии (невообичаено *)

Белодробна хеморагија (ретко *)

Упатство за пациентот

4. Можни несакани ефекти

(под соодветни фреквенции):

Искашлување на крв (хемоптиза) - невообичаено *

Крварење од белите дробови (белодробна хеморагија) - ретко *

* Забелешка: наведените фреквенции се применливи за pegfilgrastim; за lipegfilgrastim и lenograstim (фреквенцијата треба да се пресмета од страна на Носителот на одобрение)

4. Pembrolizumab – Aseptic meningitis (EPITТ no 19115)

Збирен извештај за особините на лекот

4.8. Несакани дејства

Нарушувања на нервниот систем

Фреквенција "ретки": менингитис (асептичен)

Упатство за пациентот

4. Можни несакани ефекти

Ретки (може да се јават кај 1 на 1000 луѓе)

Воспаление на мембраната околу 'рбетниот мозок и мозокот, што може да семанифестира со вкочанетост на вратот, главоболка, треска, чувствителност на очите кон светлина, гадење и повраќање (менингитис)