



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2019¹
EMA/PRAC/234267/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2019 m. balandžio 8–11 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Tiesioginio poveikio geriamieji antikoagulantai (TPGA): apiksabanas; dabigatrano eteksilatas; edoksabanas; rivaroksabanas – Antifosfolipidiniu sindromu sergantiems pacientams pasikartojanti trombozė (EPITT Nr. 19320)

Preparato charakteristikų santrauka

Rivaroksabanas / apiksabanas / edoksabanas / dabigatrano eteksilatas

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Antifosfolipidiniu sindromu sergantys pacientai

Tiesioginio poveikio geriamieji antikoagulantai (TPGA), įskaitant rivaroksabaną, apiksabaną, edoksabaną, dabigatrano eteksilatą, nerekomenduojami antifosfolipidiniu sindromu sergantiems pacientams, kuriems praeityje buvo nustatyta trombozė. Taikant gydymą TPGA, visų pirma tiems pacientams, kuriems nustatyti visų trijų pogrūpių antifosfolipidiniai antikūnai (vilkligės antikoagulantai, antikardiolipino antikūnai ir anti-beta 2-glikoproteino I antikūnai), tromboziniai reiškiniai gali

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



pasikartoti dažniau, nei taikant vitamino K antagonistų terapiją.

Rivaroksabanas

5.1. Farmakodinaminės savybės

Didelės rizikos trigubu antifosfolipidiniu sindromu sergantys pacientai

Atliekant tyrėjų remiamą, atsitiktinių imčių, atviro tyrimo modelio daugiacentrį tyrimą, kurio vertinamąsias baigtis buvo numatyta vertinti akluoju būdu, rivaroksabanas buvo lyginamas su varfarinu, gydant pacientus, kuriems diagnozuotas antifosfolipidinis sindromas ir nustatyta didelė tromboembolinių reiškinių rizika (visų trijų antifosfolipidinių antikūnų – vilkligės antikoagulantų, antikardiolipino antikūnų ir anti-beta 2-glikoproteino I antikūnų – tyrimų rezultatai buvo teigiami) ir praeityje buvo nustatyta trombozė. Tyrimas nutrauktas pirmiau laiko, į tyrimą įtraukus 120 pacientų, dėl to, kad rivaroksabano tyrimo atšakoje buvo nustatyta itin daug nepageidaujamų reiškinių atvejų. Vidutinė tolesnio stebėjimo laikotarpio trukmė buvo 569 dienos. Atsitiktinės atrankos būdu 59-iems pacientams buvo paskirta rivaroksabano 20 mg dozė (15 mg – pacientams, kurių kreatinino klirensas (KrKl) <50 ml/min), 61-am pacientui – varfarinas (TNS 2,0–3,0). Tromboemboliniai reiškiniai nustatyti 12 proc. pacientų, kuriems buvo paskirtas rivaroksabanas (4 išeminio insulto ir 3 miokardo infarkto atvejai). Pacientų, kuriems buvo paskirtas varfarinas, grupėje nepageidaujamų reiškinių nenustatyta. Stiprus kraujavimas pasireiškė 4-iems (7 proc.) rivaroksabano grupės pacientams ir 2-iems (3 proc.) varfarino grupės pacientams.

Pakuotės lapelis

Rivaroksabanas / dabigatranas eteksilatas

2. Kas žinotina prieš vartojant Xarelto / Pradaxa

Vartojant Xarelto / Pradaxa, atsargumo priemonių reikia, jeigu:

- jeigu žinote, kad sergate liga, vadinama antifosfolipidiniu sindromu (imuninės sistemos sutrikimas, dėl kurio padidėja kraujo krešulių susidarymo rizika), pasakykite apie tai savo gydytojui, kuris nuspręs, ar reikės keisti jums taikomą gydymą.

Apiksabanas / edoksabanas

2. Kas žinotina prieš vartojant Eliquis/Lixiana/Roteas

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant Eliquis / Lixiana / Roteas, atsargumo priemonių reikia, jeigu:

jeigu žinote, kad sergate liga, vadinama antifosfolipidiniu sindromu (imuninės sistemos sutrikimas, dėl kurio padidėja kraujo krešulių susidarymo rizika), pasakykite apie tai savo gydytojui, kuris nuspręs, ar reikės keisti jums taikomą gydymą.

2. Modafinilis – JAV atlikto vieno stebimojo tyrimo duomenų apie poveikį vaisiaus vystymuisi, įskaitant apsigimimus, vertinimas (EPITT Nr. 19367)

Preparato charakteristikų santrauka

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

~~Duomenų apie modafinilio vartojimą nėštumo metu nepakanka.~~

Remiantis negausiais nėščiųjų registre sukauptais duomenimis ir spontaniniais pranešimais, įtariama, kad nėštumo laikotarpiu vartojamas modafinilis sukelia vaisiaus formavimosi ydas.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

~~Modafinilio nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja veiksmingų kontracepcijos priemonių.~~

[Vaistinio preparato pavadinimas] negalima vartoti nėštumo metu.

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Kadangi modafinilis gali sumažinti geriamų kontraceptikų veiksmingumą, reikia papildomų alternatyvių kontracepcijos metodų (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, (arba galvojate, kad galite būti nėščia), planuojate pastoti arba žindote, Jums [vaistinio preparato pavadinimas] vartoti negalima. ~~Nėra žinoma ar Jūsų vaistas gali pakenkti jūsų dar negimusiam kūdikiui.~~

Įtariama, kad nėštumo laikotarpiu vartojamas modafinilis sukelia apsigimimus.

[...]

3. Selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai: citalopramas; escitalopramas – Sąveika su flukonazolu (EPITT Nr. 19327)

Preparato charakteristikų santrauka

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Todėl reikėtų būti atsargiems šį vaistinį preparatą vartojant kartu su CYP2C19 inhibitoriais (pvz., omeprazolu, esomeprazolu, flukonazolu, fluvoksaminu, lansoprazolu, tiklopidinu) arba cimetidinu.

Atsižvelgiant į gretutinio gydymo kitais vaistiniais preparatais laikotarpiu pastebėtus šalutinio poveikio reiškinius, gali tekti sumažinti [veiklosios medžiagos] dozę.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Kiti vaistai ir [vaistinio preparato pavadinimas]

Cimetidinas, lansoprazolas ir omeprazolas (jais gydomas skrandžio opaligė), flukonazolas (juo gydomos grybelinės infekcijos), fluvoksaminas (antidepresantas) ir tiklopidinas (vartojamas siekiant sumažinti insulto riziką). Vartojant šiuos vaistus, gali padidėti [veikliosios medžiagos] koncentracija kraujyje.