



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2019¹
EMA/PRAC/234246/2019 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2019. április 8-11-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlása a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Direkt hatású orális antikoagulánsok (DOAC): apixaban; dabigatran-etexilát; edoxaban; rivaroxaban – Visszatérő thrombosis antifoszfolipid szindrómában szenvedő betegeknél (EPITT no 19320)

Alkalmazási előírás

Rivaroxaban/apixaban/edoxaban/dabigatran-etexilát

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Antifoszfolipid szindrómában szenvedő betegek

A direkt hatású orális antikoagulánsok (DOAC), köztük a rivaroxaban/apixaban/edoxaban/dabigatran-etexilát, nem javasoltak olyan, korábban thrombosison átesett betegeknél, akiknél antifoszfolipid szindrómát diagnosztizáltak. Különösen tripla pozitív betegeknél (lupusz antikoaguláns, antikardiolipin antitestek és anti-béta-2-glikoprotein-I-antitestek) a DOAC-kezelés visszatérő thromboticus események nagyobb³ gyakoriságával társulhat a K-vitamin-antagonistákhoz képest.

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

² The Hungarian translation was revised in line with the English original text on 24 May 2019.

³ 'Magasabb' was replaced by 'nagyobb' on 24 May 2019.



Rivaroxaban

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Nagy⁴ kockázatú, tripla pozitív antifosfolipid szindrómában szenvedő betegek

Egy vizsgáló által szponzorált, randomizált, nyílt, multicentrikus vizsgálatban, amelyben a végpont értékelése vakon történt, a rivaroxabant warfarinnal hasonlították össze olyan, trombózison átesett betegeknek, akiknél antifosfolipid szindrómát diagnosztizáltak és a nagy volt a thromboemboliás események kockázata (pozitív mindhárom antifosfolipid teszt: lupusz antikoaguláns, antikardiolipin antitestek és anti-béta-2-glikoprotein-antitestek). A vizsgálatot 120 beteg bevonását követően idő előtt megszakították, mivel a rivaroxaban-karon a betegeknek túl sok eseményt észleltek. Az átlagos utánkövetés 569 nap volt. 59 beteget randomizáltak 20 mg rivaroxaban (<50 ml/min kreatinin clearance (CrCl) esetén 15 mg), 61 beteget pedig a warfarin kezelésre (INR 2,0 - 3,0). A rivaroxaban-kezelésre randomizált betegek 12%-ánál jelentkezett thromboemboliás esemény (4 ischaemiás stroke és 3 myocardialis infarctus). A warfarin-kezelésre randomizált betegeknek nem számoltak be eseményekről. Súlyos vérzés alakult ki a rivaroxaban-csoportban 4 betegnél (7%) és a warfarin csoportban 2 betegnél (3%).⁵

Betegtájékoztató

Rivaroxaban/dabigatran-etexilát

2. Tudnivalók a Xarelto/Pradaxa szedése előtt

A Xarelto/Pradaxa fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha Önnek tudomása van arról, hogy az antifosfolipid szindróma elnevezésű betegségben szenved (az immunrendszer rendellenessége, amely a vérrögök kialakulásának nagyobb kockázatával jár), tájékoztassa kezelőorvosát, aki eldönti, hogy szükség van-e a kezelés módosítására.⁶

Apixaban/edoxaban

2. Tudnivalók az Eliquis/Lixiana/Roteas szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Eliquis/Lixiana/Roteas fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Ha Önnek tudomása van arról, hogy az antifosfolipid szindróma elnevezésű betegségben szenved (az immunrendszer rendellenessége, amely a vérrögök kialakulásának nagyobb kockázatával jár), tájékoztassa kezelőorvosát, aki eldönti, hogy szükség van-e a kezelés módosítására.⁷

⁴ 'Magas' was replaced by 'nagy' on 24 May 2019.

⁵ This paragraph was revised in line with the English original text on 24 May 2019.

⁶ This paragraph was revised in line with the English original text on 24 May 2019.

⁷ This paragraph was revised in line with the English original text on 24 May 2019.

2. Modafinil – Egy, az Amerikai Egyesült Államokban végzett megfigyeléses vizsgálatból származó, a magzati következményekkel, köztük a kongenitális anomáliákkal vonatkozó adatok értékelése (EPITT no 19367)

Alkalmazási előírás

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

~~Terhes nőknél történő alkalmazásra korlátozottan állnak rendelkezésre adatok a modafinil tekintetében.~~

Egy terhességi regiszterből, valamint a spontán jelentésekből származó, emberre vonatkozóan korlátozott tapasztalat alapján a modafinil feltehetően kongenitális malformációkat okoz, ha a terhesség alatt alkalmazzák.

Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3).

~~A modafinil alkalmazása nem ajánlott terhesség alatt és fogamzóképes korú nőknél, hacsak nem használnak hatékony fogamzásgátló módszert.~~

A(z) [gyógyszer neve] terhesség alatt nem alkalmazható.

A fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk. Mivel a modafinil csökkentheti az orális fogamzásgátlók hatékonyságát, további alternatív fogamzásgátló módszer alkalmazása szükséges (lásd 4.5 pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] szedése előtt

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes (vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet), terhességet tervez vagy szoptat, nem szedheti a [gyógyszer neve]-t. ~~Nem ismert, hogy gyógyszere károsítja-e a magzatot.~~

A modafinil feltehetőleg fejlődési⁸ rendellenességeket okoz, ha a terhesség alatt alkalmazzák.

[...]

3. Szelektív szerotonin reuptake inhibitorok: citalopram; escitalopram – Gyógyszerkölcsonhatás a flukonazollal (EPITT no 19327)

Alkalmazási előírás

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Körültekintően kell eljárni, ha CYP2C19-inhibitorokkal (pl. omeprazol, ezomeprazol, flukonazol, fluvoxamin, lansoprazol, tiklopidin) vagy cimetidinnel egyidejűleg alkalmazzák. A(z) [hatóanyag] dózisének csökkentésére lehet szükség az egyidejű kezelés alatt fellépő mellékhatások monitorozása alapján (lásd 4.4 pont).⁹

⁸ 'Születési' was replaced by 'fejlődési' on 24 May 2019.

⁹ This paragraph was revised in line with the English original text on 24 May 2019.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] szedése előtt

Egyéb gyógyszerek és a(z) [gyógyszer neve]

Cimetidin, lanzoprazol és omeprazol (gyomorfekély kezelésére alkalmazott gyógyszerek), flukonazol (gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer), fluvoxamin (antidepresszáns) és tiklopidin (a stroke kockázatának csökkentésére alkalmazott gyógyszer). Ezek a(z) [hatóanyag] vérszintjének növekedését¹⁰ eredményezhetik.

¹⁰ 'Csökkenését' was replaced by 'növekedését' on 24 May 2019.