



10 November 2016
EMA/PRAC/730037/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приети от PRAC на 24–27 октомври 2016 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Продукти, съдържащи кобицистат: кобицистат; кобицистат, атазанавилов сулфат; кобицистат, дарунавир; кобицистат, елвитегравир, емтрицитабин, тенофовир алафенамид; кобицистат, елвитегравир, емтрицитабин, тенофовир дизопроксил фумарат — лекарствено взаимодействие с кортикостероиди, водещо до надбъбречна супресия (EPITТ № 18647)

1. Продукти, съдържащи кобицистат

В текста на продуктовата информация относно продукти, съдържащи кобицистат, не са правени промени спрямо препоръките на PRAC, публикувани на 26^{ти} септември 2016 г. Текстът за тези продукти остава така, както е посочен по-долу.

Кратка характеристика на продукта (КХП) на продукти, съдържащи кобицистат

Важно: при Evotaz трябва да се запази предупреждението в точка 4.4.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Кортикостероиди,	Не е проучено	Съпътстващата употреба на
------------------	---------------	---------------------------



<p><u>метаболизирани предимно чрез СУРЗА (включително бетаметазон, будезонид, флутиказон, мометазон, преднизон, триамцинолон).</u></p>	<p><u>взаимодействието с нито един от компонентите на <име на продукта>.</u></p> <p><u>Плазмените концентрации на тези лекарствени продукти могат да се повишат при едновременно прилагане с <име на продукта>, което да доведе до понижаване на серумните концентрации на кортизол.</u></p>	<p><u><име на продукта> и кортикостероиди, които се метаболизират чрез СУРЗА, както и флутиказон пропионат или други инхалаторни или назални кортикостероиди, може да увеличи риска от развитие на системни кортикостероидни ефекти, включително синдром на Cushing и надбъбречна супресия</u></p> <p><u>Не се препоръчва едновременно прилагане с кортикостероиди, които се метаболизират чрез СУРЗА, освен ако потенциалната полза за пациента превишава риска, в който случай пациентите трябва да се наблюдават за системни кортикостероидни ефекти. Трябва да се обмисли употребата на алтернативни кортикостероиди, които се метаболизират в по-ниска степен чрез СУРЗА, напр. беклометазон за интраназално или инхалаторно приложение, особено за дългосрочна употреба.</u></p>
--	--	--

Листовка на продукти, съдържащи кобицистат

2 - Какво трябва да знаете, преди да <приемете> {име на продукта}

Важно е да информирате лекаря си, ако приемате: кортикостероиди, включително бетаметазон, будезонид, флутиказон, мометазон, преднизон, триамцинолон. Тези лекарства се използват за лечение на алергии, астма, възпалителни заболявания на червата, възпалителни заболявания на очите, ставите и мускулите, както и други възпалителни заболявания. Ако не могат да се използват алтернативи, употребата му трябва да става само след медицинска оценка и при внимателно проследяване от Вашия лекар за кортикостероидни нежелани ефекти.

2. Продукти, съдържащи беклометазон (с изключение на лекарствени форми за локално приложение)

КХП на продукти, съдържащи беклометазон (с изключение на лекарствени форми за локално приложение)

Точка 4.4 или 4.5, както е приложимо:

Беклометазон се метаболизира в по-ниска степен чрез СУРЗА в сравнение с някои други кортикостероиди и по принцип не се очакват взаимодействия; въпреки това не може да се изключи вероятността от системни ефекти при съпътстваща употреба на мощни инхибитори на СУРЗА (напр. ритонавир, кобицистат), поради което при употребата на такива средства се препоръчва повишено внимание и подходящо проследяване.

Листовка на продукти, съдържащи беклометазон (с изключение на лекарствени форми за локално приложение)

- Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.
- Някои лекарства може да увеличат ефекта на [име на продукта] и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

3. Всички кортикостероиди освен беклометазон (с изключение на лекарствени форми за локално приложение)

КХП за всички кортикостероиди освен беклометазон (с изключение на лекарствени форми за локално приложение) – Двойнозачертаният текст означава, че този текст е отпаднал в сравнение с препоръките на PRAC, публикувани на 26^{ти} септември 2016 г.

Точка 4.4 или 4.5, както е приложимо:

Очаква се едновременното лечение с инхибитори на СУРЗА, включително продукти, съдържащи кобицистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни ефекти. ~~Съобщават се случаи на синдром на Кушинг и надбъбречна супресия.~~ Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличения риск от системни кортикостероидни ефекти, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни ефекти. ~~Трябва да се обмисли употребата на алтернативни кортикостероиди, които са по-слабо зависими от метаболизма на СУРЗА, напр. беклометазон за интраназално или инхалаторно приложение, особено за дългосрочна употреба.~~

Листовка на всички кортикостероиди, освен беклометазон (с изключение на лекарствени форми за локално приложение)

- Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.
- Някои лекарства може да увеличат ефекта от [име на продукта] и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

2. Флуклоксацилин — остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП) (ЕРИТТ по 18773)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При започване на лечението появата на треска с генерализирана еритема, придружена от пустули, може да бъде симптом на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП) (вж. точка 4.8). В случай на диагностицирана ОГЕП, приемът на флуклоксацилин трябва да се преустанови и всяко последващо приложение на флуклоксацилин е противопоказано.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С „неизвестна честота“: АГЕП - остра генерализирана екзантематозна пустулоза (вж. точка 4.4)

Листовка на продукта

4 - Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции (с „неизвестна честота“)

Сериозни кожни реакции

Червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза).

Незабавно се свържете с лекар, ако получите някои от тези симптоми.

3. Оланзапин – Синдром на неспокойните крака (ЕРИТТ № 18659)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции (Таблица)

Нарушения на нервната система

Синдром на неспокойните крака (честота: „нечести“ ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$))

Листовка на продукта

4 - Възможни нежелани реакции

[...]

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека) включват свръхчувствителност (например оток на устата и гърлото, сърбеж, обрив); диабет или влошаване на диабета, понякога свързано с кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома; гърчове, обикновено свързани с анамнеза за гърчове (епилепсия); мускулна скованост или спазми (включително движения на

очите); синдром на неспокойните крака; проблеми с говора; забавен сърдечен ритъм; чувствителност към слънчева светлина; кървене от носа; подуване на корема; загуба на памет или забравяне; незадържане на урина; затруднение при уриниране; косопад; липса или намаление на менструалните цикли и промени в гърдите при мъже и жени, като неестествено образуване на кърма или неестествено нарастване.