



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603546/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 30. srpna – 2. září 2016

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Agomelatin – retence moči (EPITT č. 18637)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy ledvin a močových cest

Frekvence „vzácné“: Retence moči

Příbalová informace

4 - Možné nežádoucí účinky

Frekvence „vzácné“: Nemožnost zcela vyprázdnit močový měchýř



2. Boceprevir; daklatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – interakce mezi přímo působícími antiviroty (DAAV) a antagonisty vitamínu K vedoucí ke snížení mezinárodního normalizovaného poměru (INR) (EPITT č. 18654)

Souhrn údajů o přípravku

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Pacienti léčení antagonisty vitamínu K:

Vzhledem k tomu, že se jaterní funkce může během léčby přípravkem {název přípravku} změnit, doporučuje se pečlivě monitorovat hodnoty mezinárodního normalizovaného poměru (INR).

Tabulky s informacemi o interakcích mají být navíc upraveny podle těchto pokynů:

Pro přípravky Olysio, Viekirax a Exviera (přípravky, u nichž byly provedeny farmakokinetické studie s warfarinem)

<u>Warfarin a jiní antagonisté vitamínu K</u>	Interakce	Doporučení / klinické poznámky
	<i>Pokud je to relevantní, mají zde být uvedeny výsledky studií interakce s warfarinem.</i>	<u>I když se neočekává žádná změna ve farmakokinetice warfarinu, u všech antagonistů vitamínu K se doporučuje pečlivé monitorování INR, a to vzhledem ke změnám jaterní funkce během léčby přípravkem {název přípravku}.</u>

Pro přípravky Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier a Eplclusa (přípravky, u nichž nebyly provedeny farmakokinetické studie s warfarinem)

<u>Antagonisté vitamínu K</u>	Interakce	Doporučení / klinické poznámky
	<u>Interakce nebyly zkoumány.</u>	<u>Doporučuje se pečlivé monitorování INR u všech antagonistů vitamínu K, a to vzhledem ke změnám jaterní funkce během léčby přípravkem {název přípravku}.</u>

Příbalová informace

2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {název přípravku} <užívat> <používat>

Další léčivé přípravky a přípravek {název přípravku}

<Informujte svého <lékaře><nebo><lékárníka> o všech lécích, které <užíváte><používáte>, které jste v nedávné době <užíval(a)><používal(a)> nebo které možná budete <užívat><používat>.

Warfarin a jiné podobné léky zvané antagonisté vitamínu K používané k ředění krve. Váš lékař Vám možná bude muset častěji provádět krevní testy, aby zkontroloval srážlivost krve.

Poznámka: Uznává se, že u některých přípravků může být nutné mírně upravit příbalovou informaci tak, aby zahrnovala výše uvedené informace.

3. Přípravky obsahující kobicistat: kobicistat; kobicistat, atazanavir sulfát; kobicistat, darunavir; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovir-alafenamid; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovir-disoproxyl-fumarát – interakce s kortikosteroidy vedoucí k adrenální supresi (EPITT č. 18647)

Souhrn údajů o přípravku pro přípravky obsahující kobicistat

Poznámka: Pro přípravek Evotaz má být upozornění v bodě 4.4 zachováno.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

<u>Kortikosteroidy jsou primárně metabolizovány CYP3A (včetně betamethasonu, budesonidu, flutikasonu, mometasonu, prednisonu, triamcinolonu).</u>	<u>Interakce s jakoukoliv složkou přípravku <název přípravku> nebyla zkoumána.</u> <u>Plazmatické koncentrace těchto léčivých přípravků mohou být zvýšené při současném podávání přípravku <název přípravku>, což má za následek snížení sérových koncentrací hydrokortisonu.</u>	<u>Souběžné užívání přípravku <název přípravku> a kortikosteroidů, které jsou metabolizovány CYP3A (např. flutikason-propionátu nebo jiných kortikosteroidů pro intranazální nebo inhalační podání) může zvýšit riziko rozvoje systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů, včetně Cushingova syndromu a adrenální suprese.</u> <u>Souběžné podávání s kortikosteroidy metabolizovanými CYP3A se nedoporučuje, pokud možný přínos pro pacienta nepřeváží riziko. V takovém případě je třeba pacienty sledovat z hlediska systémových</u>
---	--	--

		<p><u>nežádoucích účinků kortikosteroidů. Má se zvážit používání alternativních kortikosteroidů, které jsou méně závislé na metabolismu CYP3A, např. beklomethasonu pro intranazální nebo inhalační podání, a to zejména při dlouhodobém používání.</u></p>
--	--	---

Příbalová informace pro přípravky obsahující kobicistat

2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {název přípravku} užívat

Důležité je informovat lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků:

kortikosteroidy, včetně betamethasonu, budesonidu, flutikasonu, mometasonu, prednisonu, triamcinolonu. Tyto léky se používají k léčbě alergií, astmatu, zánětlivých onemocnění střev, zánětlivých onemocnění očí, kloubů a svalů a dalších zánětlivých onemocnění. Pokud nelze použít alternativní léčbu, užívejte je pouze po lékařském posouzení a Váš lékař Vás má pečlivě sledovat z hlediska nežádoucích účinků kortikosteroidů.

Souhrn údajů o přípravku pro kortikosteroidy (kromě lékových forem pro topické podání)

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití *nebo* 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, *podle potřeby*

Očekává se, že souběžná léčba s inhibitory CYP3A, včetně léčivých přípravků obsahujících kobicistat, zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků. Byly hlášeny případy Cushingova syndromu a adrenální suprese. Je nutné vyvarovat se používání této kombinace, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko vzniku systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. V takovém případě je třeba pacienty sledovat z hlediska systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů.

4. Iomeprol – hemolýza (EPITT č. 18625)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy krve a lymfatického systému (frekvence „není známo“):

Hemolytická anémie

Příbalová informace

4 - Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“

Hemolytická anémie (abnormální rozpad červených krvinek, který může způsobit únavu, rychlý srdeční tep a dušnost)