



10 November 2016  
EMA/PRAC/730038/2016  
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 24.–27. října 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. Přípravky obsahující kobicistat: kobicistat; kobicistat, atazanavir-sulfát; kobicistat, darunavir; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovir-alafenamid; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovir-disoproxil-fumarát – interakce s kortikosteroidy vedoucí k adrenální supresi (EPITT č. 18647)**

#### **1. Přípravky obsahující kobicistat**

Ve znění informací o přípravku pro přípravky obsahující kobicistat nebyly ve srovnání s doporučením výboru PRAC ze dne 26. září 2016 provedeny žádné změny. Znění pro tyto přípravky zůstává ve znění uvedeném níže.

#### **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,</u>	<u>Interakce s jakoukoliv složkou přípravku &lt;název přípravku&gt;</u>	<u>Souběžné užívání přípravku &lt;název přípravku&gt; a kortikosteroidů, které jsou</u>
--	---	---



<p><u>flutikasonu, mometasonu, prednisonu, triamcinolonu).</u></p>	<p><u>nebyla zkoumána.</u></p> <p><u>Plazmatické koncentrace těchto léčivých přípravků mohou být zvýšené při souběžném podávání přípravku &lt;název přípravku&gt;, což má za následek snížení sérových koncentrací hydrokortisonu.</u></p>	<p><u>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></p> <p><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 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.

### **2. Přípravky obsahující beklomethason (kromě kožních forem)**

*Souhrn údajů o přípravcích obsahujících beklomethason (kromě kožních forem)*

*Bod 4.4, případně 4.5, pokud se uplatňuje:*

Beklomethason je méně závislý na metabolismu CYP3A než některé jiné kortikosteroidy a obecně je výskyt interakcí nepravděpodobný. Možnost systémových účinků při souběžném užívání silných

inhibitorů CYP3A (např. ritonaviru, kobicistatu) však nelze vyloučit, a proto je nutná zvýšená opatrnost a při používání těchto látek se doporučuje pacienta náležitě sledovat.

*Příbalová informace přípravků obsahujících beklomethason (kromě kožních forem)*

- Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez předpisu.
- Některé léky mohou zvyšovat účinky [název přípravku], a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

### **3. Všechny kortikosteroidy s výjimkou beklomethasonu (kromě kožních forem)**

*Souhrn údajů o přípravku pro všechny kortikosteroidy s výjimkou beklomethasonu (kromě kožních forem) – Dvojitě přeškrtnutý text je text, který byl ve srovnání s doporučením výboru PRAC ze dne 26. září 2016 vypuštěn.*

*Bod 4.4, případně 4.5, pokud se aplikuje:*

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. Mělo by se zvážit používání alternativních kortikosteroidů, které jsou méně závislé na metabolismu CYP3A, např. beklomethasonu pro intranasální nebo inhalační podání, a to zejména při dlouhodobém užívání.~~

*Příbalová informace pro všechny kortikosteroidy s výjimkou beklomethasonu (kromě kožních forem)*

- Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez předpisu.
- Některé léky mohou zvyšovat účinky [název přípravku], a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

## **2. Flukloxacillin – akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)(EPITT č. 18773)**

### **Souhrn údajů o přípravku**

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Výskyt generalizovaného erytému s horečkou souvisejícího s výskytem pustul na počátku léčby může být symptomem akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) (viz bod 4.8). V případě

diagnózy akutní generalizovaná exantematózní pustulózy je třeba léčbu flukloxacilinem přerušit a jakékoliv další podání flukloxacilinu kontraindikovat.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „není známo“: AGEP – akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (viz bod 4.4)

#### **Příbalová informace**

4 - Možné nežádoucí účinky

Ostatní nežádoucí účinky (frekvence „není známo“)

Závažné kožní reakce

Červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (exantematózní pustulóza).

Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, neprodleně kontaktujte lékaře.

### **3. Olanzapin – syndrom neklidných nohou (EPITT č. 18659)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

4.8. Nežádoucí účinky (tabulka)

Poruchy nervového systému

Syndrom neklidných nohou (frekvence „méně časté“ ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ))

#### **Příbalová informace**

4 - Možné nežádoucí účinky

[...]

Méně časté nežádoucí účinky (projevují se až u 1 osoby ze 100) zahrnují přecitlivělost (např. otok v ústech a krku, svědění, vyrážka), cukrovku nebo zhoršení cukrovky občas spojené s ketoacidózou (ketony v krvi nebo moči) nebo bezvědomím, záchvaty křečí, obvykle spojené s jejich předchozím výskytem (epilepsie); ztuhlost nebo křeče svalů (včetně očních pohybů), syndrom neklidných nohou, problémy s řečí, pomalou srdeční činnost, přecitlivělost na sluneční světlo, krvácení z nosu, nafouklé břicho, ztrátu paměti nebo zapomnětlivost, neschopnost udržet moč, snížení schopnosti močit, padání vlasů, vynechání nebo prodloužení menstruačního cyklu a změny prsů u mužů a žen, jako např. nenormální tvorba mléka nebo nenormální zvětšení prsů.