



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603547/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget af PRAC 30. august-2. september 2016

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Agomelatin – urinretention (EPITT-nr. 18637)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Nyrer og urinveje

Hyppigheden "sjældent": Urinretention

Indlægsseddel

4 - Bivirkninger

Hyppigheden "sjældent": Manglende evne til at tømme blæren helt



2. Boceprevir; daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – Lægemedelinteraktion mellem direkte virkende antivirale midler (DAAV) og vitamin K-antagonister medførende reduceret INR (international normaliseret ratio) (EPITT-nr. 18654)

Produktresumé

4.5. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Patienter i behandling med vitamin K-antagonister:

Da leverfunktionen kan ændre sig under behandling med {præparatnavn}, anbefales tæt monitorering af INR (international normaliseret ratio).

Derudover skal tabellerne med oplysninger om interaktioner ændres i henhold til nedenstående:

For Olysio, Viekirax og Exviera (lægemidler, hvor der har været udført farmakokinetiske studier med warfarin)

<u>Warfarin og andre vitamin K-antagonister</u>	Interaktion	Anbefaling/kliniske kommentarer
	<i>Resultaterne af interaktionsstudier med warfarin skal medtages her, hvis det er relevant</i>	<u>Der forventes ingen ændringer i warfarins farmakokinetik, men tæt monitorering af INR anbefales ved alle vitamin K-antagonister. Dette skyldes, at leverfunktionen kan ændre sig under behandling med {præparatnavn}.</u>

For Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier og Eplclusa (lægemidler, hvor der ikke har været udført farmakokinetiske studier med warfarin)

<u>Vitamin K-antagonister</u>	Interaktion	Anbefaling/kliniske kommentarer
	<u>Interaktion ikke undersøgt</u>	<u>Tæt monitorering af INR anbefales ved alle vitamin K-antagonister. Dette skyldes, at leverfunktionen kan ændre sig under behandling med {præparatnavn}.</u>

Indlægsseddel

2 - Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <tage> <bruge> {præparatnavn}

Brug af anden medicin sammen med {præparatnavn}

<Fortæl <altid> <det altid til> <lægen> <eller apotekspersonalet>, hvis <De> <du> <tager> <bruger> anden medicin eller har gjort det for nylig.>

Warfarin og lignende lægemidler, såkaldte vitamin K-antagonister, der anvendes til fortynding af blodet. <Deres> <Din> læge kan være nødt til hyppigere at kontrollere, hvor godt <Deres> <dit> blod størkner.

Bemærk: Det anerkendes, at det kan være nødvendigt at indføre små ændringer i indlægssedlerne for nogle lægemidler for at inkorporere ovenstående budskab.

3. Cobicistat-holdige lægemidler: cobicistat; cobicistat, atazanavirsulfat; cobicistat, darunavir; cobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofoviralafenamid; cobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovirdisoproxilfumarat – Lægemiddelinteraktion ved samtidig brug af kortikosteroider medførende binyrebarksuppression (EPI TT-nr. 18647)

Produktresumé for cobicistat-holdige lægemidler

Bemærk: For Evotaz skal advarslen i punkt 4.4 bevares.

4.5. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

<u>Kortikosteroider, der primært metaboliseres via CYP3A (bl.a. betamethason, budesonid, fluticason, mometason, prednison og triamcinolon).</u>	<u>Interaktion er ikke undersøgt, hvad angår indholdsstofferne i <præparatnavn>.</u> <u>Plasmakoncentrationen af disse lægemidler kan øges ved samtidig administration af <præparatnavn>, hvilket medfører nedsat serumkortisol.</u>	<u>Samtidig brug af <præparatnavn> og kortikosteroider, der metaboliseres via CYP3A (f.eks. fluticasonpropionat eller andre inhalerede eller nasale kortikosteroider) kan øge risikoen for systemiske kortikosteroid-bivirkninger, herunder Cushings syndrom og binyrebarksuppression</u> <u>Samtidig administration af CYP3A-metaboliserede kortikosteroider anbefales ikke, medmindre den potentielle fordel for patienten opvejer risikoen. Patienterne skal i givet fald overvåges for systemiske kortikosteroid-bivirkninger.</u> <u>Kortikosteroider, som er mindre</u>
---	---	---

		afhængige af CYP3A-metabolisering, f.eks. nasal eller inhaleret beclomethason, bør overvejes, navnlig ved langvarig brug.
--	--	---

Indlægsseddel for cobicistat-holdige lægemidler

2 - Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at tage {præparatnavn}

Det er vigtigt, at du siger det til lægen, hvis du tager:

Kortikosteroider, herunder betamethason, budesonid, fluticason, mometason, prednison og triamcinolon. Disse lægemidler anvendes til behandling af allergier, astma, inflammatoriske (betændelseslignende) tarmsygdomme, inflammatoriske tilstande i øjne, led og muskler samt andre inflammatoriske tilstande. <De> <Du> må kun bruge disse lægemidler, hvis andre lægemidler ikke kan anvendes, og kun efter en lægelig vurdering og under tæt lægelig overvågning for kortikosteroid-bivirkninger.

Produktresumé for kortikosteroider (undtagen topiske formuleringer)

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen *eller* punkt 4.5. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion, *alt efter hvad der er hensigtsmæssigt*

Samtidig behandling med CYP3A-hæmmere, herunder cobicistat-holdige lægemidler, forventes at øge risikoen for systemiske bivirkninger. Tilfælde af Cushings syndrom og binyrebarksuppression er blevet rapporteret. Kombination bør undgås, medmindre fordelene opvejer den øgede risiko for systemiske kortikosteroid-bivirkninger. Patienterne skal i givet fald overvåges for systemiske kortikosteroid-bivirkninger.

4. Iomeprol – hæmolyse (EPITT-nr. 18625)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Blod og lymfesystem (hyppighed ikke kendt):

Hæmolytisk anæmi

Indlægsseddel

4 - Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt

Hæmolytisk anæmi (unormal nedbrydning af de røde blodlegemer, hvilket kan forårsage træthed, hurtig hjerterytme (puls) og åndenød)