



10 November 2016
EMA/PRAC/730039/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde 24.-27. oktober 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. Cobicistat-holdige lægemidler: cobicistat; cobicistat, atazanavirsulfat; cobicistat, darunavir; cobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofoviralafenamid; cobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovirdisoproxilfumarat – lægemiddelinteraktion ved samtidig brug af kortikosteroider, der medfører binyrebarksuppression (EPITT-nr. 18647)

1. Cobicistat-holdige lægemidler

Der er ikke foretaget ændringer i ordlyden af produktinformationen for cobicistat-holdige lægemidler i forhold til den PRAC-anbefaling, der blev offentliggjort den 26. september 2016. Ordlyden for disse lægemidler er fortsat som angivet nedenfor.

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.</u>	<u>Interaktion er ikke undersøgt, hvad angår indholdsstofferne i</u>	<u>Samtidig brug af {præparatnavn} og</u>
---	--	---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5525

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



<p><u>betamethason, budesonid, fluticason, mometason, prednison og triamcinolon).</u></p>	<p><u>{ præparatnavn}.</u> <u>Plasmakoncentrationen af disse lægemidler kan øges ved samtidig administration af { præparatnavn}, hvilket medfører nedsat serumkortisol.</u></p>	<p><u>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></p> <p><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. Kortikosteroider, som er mindre afhængige af CYP3A-metabolisering, f.eks. nasal eller inhaleret beclomethason, bør overvejes, navnlig ved langvarig brug.</u></p>
---	--	---

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.

2. Beclomethason-holdige lægemidler (gælder ikke formuleringer til kutan anvendelse)

Produktresumé for beclomethason-holdige lægemidler (gælder ikke formuleringer til kutan anvendelse)

Punkt 4.4 eller 4.5, alt efter hvad der er hensigtsmæssigt:

Beclomethason er mindre afhængig af CYP3A-metabolisering end visse andre kortikosteroider, og generelt er interaktion ikke sandsynlig. Muligheden for systemiske bivirkninger ved samtidig behandling med potente CYP3A-hæmmere (f.eks. ritonavir eller cobicistat) kan dog ikke udelukkes, og der skal derfor udvises forsigtighed og sikres tilstrækkelig overvågning under behandling med disse stoffer.

Indlægsseddel for beclomethason-holdige lægemidler (gælder ikke formuleringer til kutan anvendelse)

- Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- Nogle lægemidler kan øge virkningen af {præparatnavn}, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

3. Alle andre kortikosteroider end beclomethason (gælder ikke formuleringer til kutan anvendelse)

Produktresumé for alle andre kortikosteroider end beclomethason (gælder ikke formuleringer til kutan anvendelse) – Dobbelt overstregning viser slettet tekst i forhold til den PRAC-anbefaling, der blev offentliggjort den 26. september 2016.

Punkt 4.4 eller 4.5, alt efter hvad der er hensigtsmæssigt:

~~Det forventes, at samtidig behandling med CYP3A-hæmmere, herunder cobicistat-holdige lægemidler, øger 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. Kortikosteroider, som er mindre afhængige af CYP3A-metabolisering, f.eks. nasal eller inhaleret beclomethason, bør overvejes, navnlig ved langvarig brug.~~

Indlægsseddel for alle andre kortikosteroider end beclomethason (gælder ikke formuleringer til kutan anvendelse)

- Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- Nogle lægemidler kan øge virkningen af {præparatnavn}, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

2. Flucloxacillin – Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) (EPITT-nr. 18773)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hvis der ved behandlingsstart opstår febrilt generaliseret erytem med pustler, kan det være tegn på akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) (se pkt. 4.8). Hvis AGEP diagnosticeres, skal flucloxacillin seponeres, og senere behandling med flucloxacillin er kontraindiceret.

4.8. Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed ikke kendt: AGEP – akut generaliseret eksantematøs pustulose (se pkt. 4.4)

Indlægsseddel

4 - Bivirkninger

Andre bivirkninger (hyppighed ikke kendt)

Alvorlige hudreaktioner

Rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose).

Kontakt lægen med det samme, hvis du får disse symptomer.

3. Olanzapin – Restless legs-syndrom (EPITT-nr. 18659)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger (tabel)

Nervesystemet

Restless legs-syndrom (ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$))

Indlægsseddel

4 - Bivirkninger

[...]

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter) omfatter overfølsomhed (f.eks. hævelser i mund og hals, kløe, hududslæt); sukkersyge eller forværring af sukkersyge, af og til ledsaget af syreforgiftning (ketoacidose - ketonstoffer i blod og urin) eller bevidstløshed; krampeanfald, sædvanligvis hos patienter med nuværende eller tidligere krampeanfald (epilepsi); muskelstivhed, muskelkramper eller muskelsitren (herunder ufrivillige øjenbevægelser); restless legs-syndrom (stærk uro i underbenene); problemer med at tale; langsom hjertefrekvens (puls); øget følsomhed for sollys; næseblod; udspilet mave; hukommelsestab eller glemsomhed; ufrivillig vandladning (urininkontinens); vandladningsbesvær; hårtab; manglende menstruation eller længere intervaller mellem menstruationerne; brystforandringer hos mænd og kvinder, såsom unormal produktion af mælk eller unormal vækst.