



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603552/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia tuotetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 30. elokuuta - 2. syyskuuta 2016

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on ~~yliviivattu~~.

1. Agomelatiini – virtsaumpi (EPITT no 18637)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Munuaiset ja virtsatiet

Esiintymistiheys "harvinainen": [Virtsaumpi](#)

Pakkausseloste

4 - Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys "harvinainen": [Kvyttömyys rakon täydelliseen tyhjentämiseen](#)



2. Bosepreviiri; daklatasviiri; dasabuviiri; elbasviiri, gratsopreviiri; ledipasviiri, sofosbuviiri; ombitasviiri, paritapreviiri, ritonaviiri; simepreviiri; sofosbuviiri; sofosbuviiri, velpatasviiri – suoravaikutteisten viruslääkkeiden ja K-vitamiinin antagonistien yhteisvaikutus, joka johtaa INR-arvon alenemiseen (EPITT no 18654)

Valmisteyhteenveto

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

K-vitamiinin antagonistilla hoidetut potilaat:

Koska maksan toiminta voi muuttua {X}-hoidon aikana, INR-arvoja on syytä seurata tarkasti.

Lisäksi yhteisvaikutuksia koskevia tietoja sisältäviä taulukkoja tulee muuttaa seuraavien ohjeiden mukaisesti:

Olysio, Viekirax ja Exviera (valmisteita, joilla on tehty farmakokineettisiä tutkimuksia varfariinin kanssa)

<u>Varfariini ja muut K-vitamiinin antagonistit</u>	Yhteisvaikutus	Suositus / kliiniset huomautukset
	<i>Mahdollisten varfariinilla tehtyjen yhteisvaikutustutkimusten tulokset merkitään tähän</i>	<u>Vaikka varfariinin farmakokineetiikkaan ei ole odotettavissa muutoksia, INR-arvoja on syytä seurata kaikkien K-vitamiinien antagonistien yhteydessä. Tämä johtuu siitä, että maksan toiminta muuttuu {X}-hoidon aikana.</u>

Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier ja Epclusa (valmisteita, joilla ei ole tehty farmakokineettisiä tutkimuksia varfariinin kanssa)

<u>K-vitamiinin antagonistit</u>	Yhteisvaikutus	Suositus / kliiniset huomautukset
	<u>Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty</u>	<u>INR-arvoja on syytä seurata kaikkien K-vitamiinien antagonistien yhteydessä. Tämä johtuu siitä, että maksan toiminta muuttuu {X}-hoidon aikana.</u>

Pakkausseloste

2 - Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> {X}:ää

Muut lääkevalmisteet ja {X}

<Kerro <lääkärille> <tai> <apteekkihenkilökunnalle>, jos parhaillaan <otat> <käytät> tai olet äskettäin <ottanut> <käyttänyt> tai saatat <ottaa> <käyttää> muita lääkkeitä.>

Varfariiniä ja muita samankaltaisia K-vitamiinin antagonisteiksi kutsuttavia lääkkeitä käytetään veren ohentamiseen. Lääkärisi saattaa lyhentää verikokeiden ottoväliä, jotta veresi hyytymiskykyä voidaan tarkkailla.

Huom: Joidenkin valmisteiden pakkausselostetta saatetaan joutua muuttamaan, jotta edellä mainittu teksti saadaan lisätyksi siihen.

3. Kobisistaattia sisältävät valmisteet: kobisistaatti; kobisistaatti, atatsanaviirisulfaatti; kobisistaatti, darunaviiri; kobisistaatti, elvitegraviiri, emtrisitabiini, tenofoviirialafenamidi; kobisistaatti, elvitegraviiri, emtrisitabiini, tenofoviiridisoproksiilifumaraatti – lääkkeiden ja kortikosteroidien yhteisvaikutus, joka johtaa lisämunuaisen toiminnan heikentymiseen (EPITT no 18647)

Kobisistaattia sisältävien valmisteiden valmisteyhteenvedo

Huom. Evotaz-valmisteen valmisteyhteenvedossa säilytetään kohdan 4.4 varoitus.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

<u>Lähinnä CYP3A:n metaboloimat kortikosteroidit (muun muassa beetametasoni, budesonidi, flutikasoni, mometasoni, prednisoni ja triamsinoloni).</u>	<u>Yhteisvaikutusta minkään <X:n> ainesosan kanssa ei ole tutkittu.</u> <u>Näiden lääkevalmisteiden plasmapitoisuudet voivat kohota, kun niitä annetaan yhdessä <X:n> kanssa, mikä johtaa seerumin kortisolipitoisuuden alenemiseen.</u>	<u>Käytettäessä rinnakkain <X:ää> ja CYP3A:n metaboloimia kortikosteroideja, (kuten flutikasonipropionaattia tai muita hengitettäviä tai nenään sumutettavia kortikosteroideja) systeemisten kortikosteroidivaikutusten kuten Cushingin oireyhtymän ja lisämunuaisen toiminnan heikentymisen riski voi kasvaa.</u> <u>Antamista yhdessä CYP3A:n metaboloimien kortikosteroidien kanssa ei suositella, ellei potilaalle mahdollisesti aiheutuva hyöty ole riskejä suurempi. Tällöin potilasta tulee tarkkailla systeemisten</u>
---	---	---

		<u>kortikosteroidivaikutusten varalta. Etenkin pitkäaikaisessa käytössä tulisi harkita CYP3A-välitteisestä metaboliasta vähemmän riippuvaisten vaihtoehtoisten kortikosteroidien kuten nenään sumutettavan tai hengitettävän beklometasonin käyttöä.</u>
--	--	--

Kobisistaattia sisältävien valmisteiden pakkausseloste

2 - Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> {X}:ää

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät

kortikosteroideja (kuten beetametasoni, budesonidi, flutikasoni, mometasoni, prednisoni ja triamsinoloni). Näillä lääkkeillä hoidetaan allergioita, astmaa, tulehduksellista suolistosairautta, silmä-, nivel ja lihastulehduksia ja muita tulehduksia. Jos vaihtoehtoisia valmisteita ei voida käyttää, kortikosteroidien käytön tulisi tapahtua vasta lääketieteellisen arvioinnin jälkeen lääkärin valvonnassa kortikosteroidien haittavaikutusten varalta.

Kortikosteroidien valmisteyhteenveto (poislukien paikallisesti käytettävät valmistemuodot)

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet *tai tarvittaessa* 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhdessä CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa annettavan hoidon odotetaan suurentavan systeemisten sivuvaikutusten riskiä. Cushingin oireyhtymästä ja lisämunuaisen toiminnan heikentymisestä on saatu ilmoituksia. Yhdistelmähoitoa tulisi välttää, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidien haittavaikutusten riski, jolloin potilaita tulee valvoa systeemisten kortikosteroidivaikutusten varalta.

4. Jomeproli – hemolyysi (EPITT no 18625)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Veri ja imukudos (esiintymistiheys tuntematon):

Hemolyyttinen anemia

Pakkausseloste

4 - Mahdolliset sivuvaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon

Hemolyttinen anemia (punasolujen poikkeava hajoaminen, joka voi aiheuttaa väsymystä, sydämen sykkeen kiihtymistä ja hengästymistä)