



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603554/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 30. kolovoza - 2. rujna 2016.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~preertan~~.

1. Agomelatin – Urinarna retencija (EPITT br. 18637)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Učestalost „rijetko“: Urinarna retencija

Uputa o lijeku

4 - Moguće nuspojave

Učestalost „rijetko“: Nemogućnost potpunog pražnjenja mjehura



2. Boceprevir; daklatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – Interakcija između protuvirusnih lijekova s izravnim djelovanjem i antagonista vitamina K koja dovodi do smanjenja međunarodnog normaliziranog omjera (INR) (EPITT br. 18654)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Bolesnici liječeni antagonistima vitamina K:

Budući da tijekom liječenja {naziv lijeka} može doći do promjene u funkciji jetre, preporučuje se pomno praćenje vrijednosti međunarodnog normaliziranog omjera (INR).

Osim toga, tablice s informacijama o interakcijama potrebno je izmijeniti u skladu s uputama u nastavku:

Za lijekove Olysis, Viekirax i Exviera (lijekovi za koje su provedena farmakokinetička ispitivanja s varfarinom)

<u>Varfarin i drugi antagonisti vitamina K</u>	Interakcija	Preporuka/kliničke napomene
	<i>Ovdje je potrebno navesti rezultate ispitivanja interakcija s varfarinom, ako je primjenjivo</i>	<u>Iako se ne očekuje promjena farmakokinetike varfarina, preporučuje se pomno praćenje međunarodnog normaliziranog omjera (INR) sa svim antagonistima vitamina K zbog promjena u funkciji jetre tijekom liječenja {naziv lijeka}.</u>

Za lijekove Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier i Epclusa (lijekovi za koje nisu provedena farmakokinetička ispitivanja s varfarinom)

<u>Antagonisti vitamina K</u>	Interakcija	Preporuka/kliničke napomene
	<u>Interakcija nije ispitana</u>	<u>Preporučuje se pomno praćenje međunarodnog normaliziranog omjera (INR) uz sve antagoniste vitamina K zbog promjena u funkciji jetre tijekom liječenja {naziv lijeka}.</u>

Uputa o lijeku

2 - Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> { naziv lijeka}

Drugi lijekovi i { naziv lijeka}

<Obavijestite svog <liječnika> <ili> <ljekarnika> ako <uzimate> <primjenjujete>, nedavno ste <uzeli> <primijenili> ili biste mogli <uzeti> <primijeniti> bilo koje druge lijekove.>

Varfarin i drugi slični lijekovi pod nazivom antagonisti vitamina K koji se primjenjuju za razrjeđivanje krvi. Vaš će liječnik možda trebati povećati učestalost krvnih pretraga kako bi provjerio kako se Vaša krv zgrušava.

Napomena: za neke lijekove možda je potrebno malo izmijeniti uputu o lijeku kako bi se dodala prethodno navedena poruka.

3. Lijekovi koji sadržavaju kobicistat: kobicistat; kobicistat, atazanavirsulfat; kobicistat, darunavir; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovirafenamid; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovir dizoproksil fumarat – Interakcija lijekova s kortikosteroidima koja dovodi do adrenalne supresije (EPITT br. 18647)

Sažetak opisa svojstava lijeka za lijekove koji sadržavaju kobicistat

Napomena: Za Evotaz, potrebno je zadržati upozorenja iz dijela 4.4.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

<u>Kortikosteroidi koji se prvenstveno metaboliziraju putem CYP3A (uključujući betametazon, budezonid, flutikazon, mometazon, prednizon, triamcinolon).</u>	<u>Nije ispitana interakcija niti s jednom komponentom <naziv lijeka>.</u> <u>Mogu biti povećane koncentracije tih lijekova u plazmi kada se primjenjuju istodobno s <naziv lijeka>, što dovodi do smanjenih koncentracija kortizola u serumu.</u>	<u>Istodobnom primjenom <naziv lijeka> i kortikosteroida koji se metaboliziraju putem CYP3A (npr flutikazonpropionata ili drugih inhalacijskih ili nazalnih kortikosteroida) može se povećati rizik od razvoja sistemskih učinaka kortikosteroida, uključujući Cushingov sindrom i adrenalnu supresiju</u> <u>Ne preporučuje se istodobna primjena s kortikosteroidima koji se metaboliziraju putem CYP3A, osim kada potencijalna korist za bolesnika nadmašuje rizik, a u tom slučaju je bolesnike potrebno pratiti radi eventualnih sistemskih učinaka kortikosteroida. Potrebno je</u>
---	---	--

		<p><u>uzeti u obzir alternativne kortikosteroide koji manje ovise o metabolizmu putem CYP3A, npr. beklometazon za intranazalnu ili inhalacijsku primjenu, osobito za dugoročnu primjenu.</u></p>
--	--	--

Uputa o lijeku za lijekove koji sadržavaju kobicistat

2 - Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Liječnika morate obavijestiti ako uzimate:

Kortikosteroide koji uključuju betametazon, budezonid, flutikazon, mometazon, prednizon, triamcinolon. Ti se lijekovi primjenjuju za liječenje alergija, astme, upalnih bolesti crijeva, upalnih stanja očiju, zglobova i mišića te drugih upalnih stanja. Ako se ne mogu primjenjivati alternativni lijekovi, potrebno je započeti s primjenom tih lijekova tek nakon medicinske procjene i pod pomnim praćenjem liječnika radi eventualnih nuspojava kortikosteroida.

Sažetak opisa svojstava lijeka za kortikosteroide (isključujući topikalne formulacije)

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi *ili* 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija, *ako je primjereno*

Očekuje se da će istodobna primjena inhibitora CYP3A, uključujući lijekove koji sadrže kobicistat, povećati rizik od sistemskih nuspojava. Zabilježeni su slučajevi Cushingova sindroma i adrenalne supresije. Kombinaciju treba izbjegavati, osim kada korist nadmašuje povećani rizik od sistemskih nuspojava kortikosteroida, a u tom slučaju bolesnike je potrebno pratiti radi eventualnih sistemskih učinaka kortikosteroida.

4. Iomeprol – Hemoliza (EPITT br. 18625)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji krvi i limfnog sustava (učestalost nepoznata):

Hemolitička anemija

Uputa o lijeku

4 - Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata

Hemolitička anemija (neuobičajeno raspadanje crvenih krvnih stanica koje može uzrokovati umor, ubrzane srčane otkucaje i nedostatak zraka)