



10 November 2016  
EMA/PRAC/730044/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a od 24. do 27. listopada 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 precrtan.

### **1. Lijekovi koji sadrže kobicistat: kobicistat; kobicistat, atazanavirsulfat; kobicistat, darunavir; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofoviralafenamid; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovirdizoproksilfumarat – Interakcija lijekova s kortikosteroidima koja dovodi do adrenalne supresije (EPITT br. 18647)**

#### **1. Lijekovi koji sadrže kobicistat**

Tekst informacija o lijeku za lijekove koji sadrže kobicistat nije se mijenjao u usporedbi s PRAC-ovom preporukom objavljenom 26. rujna 2016. Tekst za te lijekove ostaje kako je naveden u nastavku.

*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,</u>	<u>Nije ispitana interakcija niti s jednom komponentom &lt;naziv lijeka&gt;.</u>	<u>Istodobnom primjenom &lt;naziv lijeka&gt; i kortikosteroida koji se metaboliziraju putem CYP3A (npr flutikazonpropionata ili</u>
--	--	---



<p><u>flutikazon, mometazon, prednizon, triamcinolon).</u></p>	<p><u>Mogu biti povećane koncentracije tih lijekova u plazmi kada se primjenjuju istodobno s &lt; naziv lijeka &gt;, što dovodi do smanjenih koncentracija kortizola u serumu.</u></p>	<p><u>drugih inhalacijskih ili nazalnih kortikosteroida) može se povećati rizik od razvoja sistemskih učinaka kortikosteroida, uključujući Cushingov sindrom i adrenalnu supresiju</u></p> <p><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 uzeti u obzir zamjenske 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 zamjenski lijekovi, smije se započeti s primjenom tih lijekova tek nakon medicinske procjene i pod pomnim praćenjem liječnika radi eventualnih nuspojava kortikosteroida.

**2. Lijekovi koji sadrže beklometazon (isključujući pripravke za kožu)**

*Sažetak opisa svojstava lijekova koji sadrže beklometazon (isključujući pripravke za kožu)*

*Dio 4.4 ili 4.5, kako je primjenjivo:*

Beklometazon je manje ovisan o metabolizmu putem CYP3A od nekih drugih kortikosteroida te, općenito, interakcije nisu vjerojatne; međutim, ne može se isključiti mogućnost sistemskih učinaka prilikom istodobne primjene jakih inhibitora CYP3A (npr. ritonavir, kobicistat) te se stoga prilikom upotrebe takvih lijekova preporučuje oprez i odgovarajući nadzor.

*Uputa o lijeku za lijekove koji sadrže beklometazon (isključujući pripravke za kožu)*

- Ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta, o tome obavijestite svojeg liječnika.
- Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka [naziv lijeka] i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), vaš liječnik će vas možda htjeti pažljivo pratiti.

### **3. Svi kortikosteroidi osim beklometazona (isključujući pripravke za kožu)**

*Sažetak opisa svojstava lijeka za sve kortikosteroide osim beklometazona (isključujući pripravke za kožu)* – Dvostruko precrtani tekst predstavlja brisanje u odnosu na PRAC-ovu preporuku objavljenu 26. rujna 2016.

*Dio 4.4 ili 4.5, kako je primjenjivo:*

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 je bolesnike potrebno pratiti radi otkrivanja sistemskih nuspojava kortikosteroida. Potrebno je uzeti u obzir alternativne kortikosteroide koji manje ovise o metabolizmu CYP3A-a, npr. beklometazon za intranazalnu ili inhalacijsku primjenu, osobito za dugoročnu primjenu.

*Uputa o lijeku za sve kortikosteroide osim beklometazona (isključujući pripravke za kožu)*

- Ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta, o tome obavijestite svojeg liječnika.
- Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka [naziv lijeka] i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), vaš liječnik će vas možda htjeti pažljivo pratiti.

## **2. Flukloksacilin – akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) (EPITT br. 18773)**

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako se na početku liječenja pojavi generalizirani eritem povezan s pustulama i praćen vrućicom, to može biti simptom akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP) (vidjeti dio 4.8). U slučaju dijagnoze AGEP-a, primjena flukloksacilina treba se prekinuti, a svaka daljnja primjena flukloksacilina je kontraindicirana.

4.8. Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost nepoznata: AGEP - akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (vidjeti dio 4.4)

## Uputa o lijeku

4 - Moguće nuspojave

Druge nuspojave (učestalost nepoznata)

Ozbiljne kožne reakcije

Crveni, ljuskasti osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima (egzantematozna pustuloza).

Odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koji od tih simptoma.

## 3. Olanzapin – sindrom nemirnih nogu (EPITT br. 18659)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave (tablica)

Poremećaji živčanog sustava

Sindrom nemirnih nogu (manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ))

## Uputa o lijeku

4 - Moguće nuspojave

[...]

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba) uključuju preosjetljivost (npr. oticanje u ustima i grlu, svrbež, osip); šećernu bolest ili pogoršanje šećerne bolesti, ponekad povezano s ketoacidozom (ketonima u krvi i mokraći) ili komom; napadaje, obično povezane s napadajima u povijesti bolesti (epilepsija); mišićnu ukočenost ili grčeve (uključujući pokrete očiju); sindrom nemirnih nogu; poteškoće s govorom; usporene srčane otkucaje; osjetljivost na sunčevu svjetlost; krvarenje iz nosa; nadimanje trbuha; gubitak pamćenja ili zaboravljivost; nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija); nemogućnost mokrenja; ispadanje kose; izostanak ili smanjenje mjesečnice; i promjene na grudima kod muškaraca i žena, kao što je abnormalno stvaranje mlijeka ili abnormalan rast.