



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016  
EMA/PRAC/603533/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2016. augusztus 30-szeptember 2-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Agomelatin – Vizeletretenció (EPI TT no 18637)

#### Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

„Ritka” gyakoriság: Vizeletretenció

#### Betegtájékoztató

4 - Lehetséges mellékhatások

„Ritka” gyakoriság: A húgyhólyag teljes kiürítésének képtelensége



**2. Boceprevir ; daklataszvir; daszabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, szofoszbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; szimeprevir; szofoszbuvir; szofoszbuvir, velpataszvir – Gyógyszer-kölcsönhatás a direkt hatású antivirális szerek (DAAV) és a K-vitamin antagonisták között, amely csökkenti a nemzetközi normalizált rátát (INR) (EPITT no 18654)**

**Alkalmazási előírás**

4.5. Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

K-vitamin antagonistákkal kezelt betegek:

Mivel a(z) {gyógyszer neve} kezelés alatt változhat a májfunkció, a Nemzetközi Normalizált Ráta (INR) értékének szoros monitorozása javasolt.

*Továbbá a gyógyszerkölcsönhatásokkal kapcsolatos információkat tartalmazó táblázatokat az alábbi utasításoknak megfelelően kell módosítani:*

*Az Olysio, a Viekirax és az Exviera esetében (olyan készítmények, amelyek vonatkozásában farmakokinetikai vizsgálatokat végeztek a warfarinnal)*

<u>Warfarin és más K-vitamin antagonisták</u>	Hatás	Javaslat/klinikai megjegyzések
	<i>A warfarinnal végzett interakciós vizsgálatok eredményeit fel kell tüntetni itt, ha van ilyen</i>	<u>Bár nem várható változás a warfarin farmakokinetikájában, az INR szoros monitorozása javasolt minden K-vitamin antagonistá esetében. Erre a(z) {gyógyszer neve} kezelés alatt bekövetkező májfunkció változás miatt van szükség.</u>

*A Victrelis, a Sovaldi, a Harvoni, a Daklinza, a Zepatier és az Epclusa esetében (olyan készítmények, amelyek vonatkozásában farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek a warfarinnal)*

<u>K-vitamin antagonisták</u>	Hatás	Javaslat/ klinikai megjegyzések
	<u>A gyógyszer-kölcsönhatásokat nem vizsgálták.</u>	<u>Az INR szoros monitorozása javasolt minden K-vitamin antagonistá esetében. Erre a(z) {gyógyszer neve} kezelés alatt bekövetkező májfunkció változás miatt van szükség.</u>

## Betegtájékoztató

2 - Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} <szedése><alkalmazása> előtt

Egyéb gyógyszerek és a(z) {gyógyszer neve}

<Feltétlenül tájékoztassa <kezelőorvosát> vagy <gyógyszerészét> a jelenleg vagy nemrégiben <szedett> <alkalmazott>, valamint <szedni> <alkalmazni> tervezett egyéb gyógyszereiről.>

Warfarin és egyéb, hasonló, K-vitamin antagonistáknak nevezett gyógyszerek, amelyeket a vér hígítására alkalmaznak. A kezelőorvosa növelheti a vérvizsgálatok gyakoriságát, hogy ellenőrizze, mennyire jól alvad az Ön vére.

*Megjegyzés: egyes készítmények esetében a betegtájékoztatót kissé módosítani kell, hogy belefoglalják a fenti üzenetet.*

## 3. Kobicisztát tartalmú készítmények: kobicisztát; kobicisztát, atazanavir-szulfát; kobicisztát, darunavir; kobicisztát, elvitegravir, emtricitabin, tenofovir-alafenamid; kobicisztát, elvitegravir, emtricitabin, tenofovir-dizoproxil-fumarát – Gyógyszer-kölcsönhatás a kortikoszteroidokkal, amely mellékvese-szuppressziót eredményez (EPITT no 18647)

### Kobicisztát tartalmú készítmények alkalmazási előírása

**Megjegyzés: Az Evotaz esetében meg kell tartani a 4.4 pont figyelmeztetését.**

#### 4.5. Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

<u>Kortikoszteroidok, amelyek elsősorban a CYP3A révén metabolizálódnak (ideértve a betametazont, budezonidot, flutikazont, mometazont, prednizont, triamcinolont).</u>	<u>A(z) &lt;gyógyszer neve&gt; bármely összetevőjével való kölcsönhatást nem tanulmányozták.</u> <u>Az említett gyógyszerek plazma koncentrációja emelkedhet, ha a(z) &lt;gyógyszer neve&gt;-val/-vel együtt alkalmazzák, ami csökkent szérum kortizol koncentrációt eredményez.</u>	<u>A(z) &lt;gyógyszer neve&gt; egyidejű alkalmazása a CYP3A által metabolizálódó kortikoszteroidokkal (például flutikazon-propionáttal vagy egyéb inhalációs vagy nazális kortikoszteroidokkal) fokozhatja a szisztémás kortikoszteroid hatás kialakulásának kockázatát, beleértve a Cushing-szindrómát és a mellékvese szuppressziót.</u> <u>Nem javasolt az együttes alkalmazás CYP3A által metabolizálódó kortikoszteroidokkal, kivéve, ha a betegre gyakorolt előnyös hatás meghaladja a kockázatot, amely esetben a betegeket</u>
---	---	---

		<p><u>monitorozni kell, hogy nem alakulnak-e ki szisztémás kortikoszteroid hatások. Mérlegelni kell az alternatív kortikoszteroidokat, amelyek kevésbé függnnek a CYP3A metabolizmustól, például a beklometazon intranazális vagy inhalációs alkalmazása, különösen hosszú távú alkalmazás esetén.</u></p>
--	--	--

### **Kobicisztát tartalmú készítmények betegtájékoztatója**

2 - Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} szedése előtt

Fontos, hogy jelezze kezelőorvosának, ha az alábbiakat alkalmazza:

Kortikoszteroidok, ideértve a betametazont, a budezonidot, a flutikazont, a mometazont, a prednizont és a triamcinolont. Ezeket a gyógyszereket allergia, asztma, gyulladásos bélbetegségek, a szemek, ízületek és izmok gyulladásos állapotai, valamint egyéb gyulladásos betegségek kezelésére alkalmazzák.

Ha más kezelésre nem lehet áttérni, a készítményt csak akkor használhatja, ha kezelőorvosa értékelte az Ön állapotát és a kezelés alatt folyamatosan figyelemmel kíséri a kortikoszteroidok által okozott mellékhatások esetleges kialakulását.

### **Kortikoszteroidok (kivéve a helyileg alkalmazott gyógyszerformák) alkalmazási előírása**

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések *vagy* 4.5  
Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók, *szükség szerint*

Az egyidejű kezelés CYP3A inhibitorokkal, beleértve a kobicisztát tartalmú készítményeket, várhatóan fokozza a szisztémás mellékhatások kockázatát. Cushing-szindróma és mellékvese szuppresszió eseteiről számoltak be. Kerülni kell a kombinációt, kivéve, ha az előny meghaladja a szisztémás kortikoszteroid mellékhatások fokozott kockázatát, amely esetben a betegeket monitorozni kell, hogy nem alakulnak-e ki szisztémás kortikoszteroid hatások.

## **4. Iomeprol – Hemolízis (EPITT no 18625)**

### **Alkalmazási előírás**

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek (gyakorosság nem ismert):

Haemolyticus anaemia

## **Betegtájékoztató**

4 - Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriság

Hemolítikus anémia (a vörösvértestek kóros lebomlása, amely fáradtságot, szapora szívverést és légszomjat okozhat)