



10 November 2016  
EMA/PRAC/757725/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 24.-27. október 2016

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Lyf sem innihalda cobicistat: cobicistat; cobicistat, atazanavír súlfat; cobicistat, darunavír; cobicistat, elvitegravír, emtricitabin, tenofovír alafenamid; cobicistat, elvitegravír, emtricitabín, tenofovír disoproxil fumarat – Milliverkun við barkstera sem leiðir til nýrnahettubælingar (EPITT nr. 18647)

#### 1. Lyf sem innihalda cobicistat

Engar breytingar hafa verið gerðar á lyfjatextum fyrir lyf sem innihalda cobistat samanber PRAC ræsimerki sem birt voru 26. september 2016. Texti fyrir þessi lyf verður áfram eins og fram kemur hér fyrir neðan.

Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyf sem innihalda cobicistat

**Ath. Í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum fyrir Evotaz á að láta varnaðarorð standa óbreytt**

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

<u>Barksterar sem umbreytast aðallega fyrir tilstilli CYP3A (þ.m.t. betametason,</u>	<u>Engar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar við innihaldsefni &lt;heiti lyfs&gt;.</u>	<u>Samhliðanotkun &lt;heiti lyfs&gt; og barkstera sem umbreytast fyrir tilstilli CYP3A, (t.d. fluticason</u>
--	---	--



<p><u>budesonid, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon).</u></p>	<p><u>Plasmabéttni þessara lyfja getur aukist þegar þau eru gefin samhliða &lt;heiti lyfs&gt;, sem leiðir til lækkunar á sermisþéttni kortisóls.</u></p>	<p><u>propionat og aðrir barksterar til notkunar í nef eða til innöndunar) geta aukið hættu á altækum barksteraáhrifum þ.m.t. Cushings heilkenni og nýrnaheittubælingu</u></p> <p><u>Samhliðanotkun er ekki ráðlögð með barksterum sem umbreytast fyrir tilstilli CYP3A nema hugsanlegur ávinningur fyrir sjúklinginn sé meiri en áhættan, en þá þarf að fylgjast með hvort sjúklingurinn verður fyrir altækum áhrifum barkstera. Íhuga skal notkun annarra barkstera, sem eru síður háðir umbroti CYP3A, t.d. beclometason til notkunar í nef eða til innöndunar, einkum ef um langtímanotkun er að ræða.</u></p>
---	--	--

Fylgiseðill fyrir lyf sem innihalda cobicistat

2. Áður en byrjað er að nota {heiti lyfs}

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef þú notar:

Barkstera þ.m.t betametason, budesonid, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon. Þessi lyf eru notuð við ofnæmi, astma, garna- og ristilbólgu, bólgusjúkdómum í augum, liðum og vöðvum og við öðrum bólgusjúkdómum. Ef ekki er hægt að skipta út lyfinu og nota annað í staðinn, má aðeins nota lyfið eftir lækisfræðilegt mat og þannig að læknirinn fylgist náið með því hvort aukaverkanir af völdum barkstera komi fram.

**2. Beclomethasone containing products (excluding cutaneous formulations)**

*SmPC of beclomethasone containing products (excluding cutaneous formulations)*

*Section 4.4 or 4.5, as applicable:*

Beclomethasone is less dependent on CYP3A metabolism than some other corticosteroids, and in general interactions are unlikely; however the possibility of systemic effects with concomitant use of strong CYP3A inhibitors (e.g. ritonavir, cobicistat) cannot be excluded, and therefore caution and appropriate monitoring is advised with the use of such agents.

*PL of beclomethasone containing products (excluding cutaneous formulations)*

- Please tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

- Some medicines may increase the effects of [product name] and your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines (including some medicines for HIV: ritonavir, cobicistat).

## **No product with an Icelandic marketing authorisation falls under this PRAC recommendation, therefore the text has not been translated into Icelandic.**

### **3. Allir barksterar aðrir en beclometason (fyrir utan húðlyf)**

*SmPC fyrir alla barkstera aðra en beclometason (fyrir utan húðlyf) – Tvöföld yfirstrikun tákna útstrikun samanber PRAC ræsimerki sem birt voru 26. september 2016.*

*Kafla 4.4 og 4.5, eins og við á:*

Búast má við að samhliðanotkun með CYP3A hemlum, þ.m.t. lyfjum sem innihalda cobicistat, auki hættu á altækum aukaverkunum. Greint hefur verið frá Cushings heilkenni og nýrnahettubælingu. Forðist samhliðanotkun nema ávinningur sé meiri en aukið áhætta á altækum aukaverkunum af völdum barkstera en þá skal fylgjast náið með því hvort sjúklingar verði fyrir altækum barksteraáhrifum. Huga skal notkun annarra barkstera, sem eru síður háðir umbroti CYP3A, t.d. beclometason til notkunar í nef eða til innöndunar, einkum ef um langtímanotkun er að ræða.

Fylgiseðlar fyrir alla barkstera aðra en beclometason (fyrir utan húðlyf)

- Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.
- Sum lyf geta aukið verkun [heiti lyfs] og læknirinn getur viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: ritonavir, cobicistat).

## **2. Flucloxacillin – Bráð útbreidd graftarútpot (Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP))(EPITT nr. 18773)**

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Komi fram við upphaf meðferðar útbreidd roðapöt með hita og graftarbólum getur það verið merki um bráð útbreidd graftarútpot (acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)) (sjá kafla 4.8). Ef bráð útbreidd graftarútpot greinast skal hætta meðferð með flucloxacillini og ekki má gefa flucloxacillini eftir það.

#### 4.8 Aukaverkanir

Húð og undirhúð

Tíðni ekki þekkt: Bráð útbreidd graftarútþot (acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)(sjá kafla 4.4)

#### Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir (tíðni ekki þekkt)

Alvarleg húðviðbrögð

Rauð, hreistruð útbrot með hnúðum undir húðinni og blöðrum (graftarútþot).

Haftu strax samband við lækni ef þú fær einhver þessara einkenna.

### 3. Olanzapin – Fótaóeirð (Restless legs syndrome) (EPITT nr. 18659)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir (í töflu)

Taugakerfi

Fótaóeirð (tíðni sjaldgæfar  $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ))

#### Fylgiseðill

4 – Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) eru m.a. ofnæmi (t.d. þroti í munni og hálsi, kláði, útbrot); sykursýki eða versnun sykursýki, stöku sinnum ásamt ketónblóðsýringu (ketónum í blóði og þvagi) eða dáí; krampar, venjulega í tengslum við sögu um krampa (flogaveiki); stirðleiki í vöðvum eða krampar (m.a. augnhreyfingar); fótaóeirð; taltruflanir; hægur hjartsláttur; næmi fyrir sólarljósi; blóðnasir; þaninn kviður, minnisleysi eða gleymaska; þvagleki; þvaglátsvandamál; hárlós; tíðablæðingar fall niður eða minnka og breytingar á brjóstum hjá körlum og konum svo sem óeðlileg framleiðsla brjóstamjólkur eða óeðlilegur vöxtur.