



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603535/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2016 m. rugpjūčio 30–rugsėjo 2 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra ~~pabrauktas~~. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~perbrauktas~~.

1. Agomelatinas – šlapimo susilaikymas (EPITT Nr. 18637)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dažnis „Retas“: šlapimo susilaikymas

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis „Retas“: Negalėjimas visiškai ištuštinti šlapimo pūslės



2. Bocepreviras; daklatasviras; dasabuviras; elbasviras, grazopreviras; ledipasviras, sofosbuviras; ombitasviras, paritapreviras, ritonaviras; simepreviras; sofosbuviras; sofosbuviras, velpatasviras – tiesiogiai veikiančių antivirusinių vaistinių preparatų (TVAV) ir vitamino K antagonistų sąveika, dėl kurios sumažėja tarptautinis normalizuotas santykis (TNS) (EPITT Nr. 18654)

Preparato charakteristikų santrauka

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pacientai, gydomi vitamino K antagonistais

Kadangi, gydant {vaistinio preparato pavadinimas}, gali atsirasti kepenų funkcijos pokyčių, rekomenduojama atidžiai stebėti tarptautinio normalizuoto santykio (TNS) rodmenį.

Be to, lentelės, kuriose pateikta informacija apie sąveiką, turi būti pakeistos pagal šiuos nurodymus:

Olyso, Viekirax ir Exviera (vaistiniai preparatai, kurių sąveikai su varfarinu ištirti atlikti farmakokinetikos tyrimai)

<u>Varfarinas ir kiti vitamino K antagonistai</u>	Sąveika	Rekomendacijos ir (arba) klinikinės pastabos
	<i>Sąveikos su varfarinu tyrimų rezultatai turi būti pateikti čia, jeigu taikytina</i>	<u>Nors varfarino farmakokinetikos pokyčių nesitikima, gydant visais vitamino K antagonistais, rekomenduojama atidžiai stebėti TNS. To reikia dėl kepenų funkcijos pokyčių gydant {vaistinio preparato pavadinimas}.</u>

Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier ir Eplclusa (preparatai, kurių sąveikai su varfarinu ištirti farmakokinetikos tyrimų neatlikta)

<u>Vitamino K antagonistai</u>	Sąveika	Rekomendacijos ir (arba) klinikinės pastabos
	<u>Sąveika netirta</u>	<u>Gydant visais vitamino K antagonistais rekomenduojama atidžiai stebėti TNS. To reikia dėl kepenų funkcijos pokyčių gydant {vaistinio preparato pavadinimas}.</u>

Pakuotės lapelis

2 - Kas žinotina prieš vartojant { vaistinio preparato pavadinimas}

Kiti vaistai ir { vaistinio preparato pavadinimas}

<Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite <gydytojui> <arba> <vaistininkui>.>

Varfarinas ir kiti panašūs vaistai, vadinami vitamino K antagonistais, vartojami kraujui skystinti. Jūsų gydytojui gali reikėti padažninti Jūsų kraujo tyrimus, kad patikrinti, kaip gerai gali krešėti Jūsų kraujas

Pastaba. Pripažįstama, kad kai kurių preparatų pakuotės lapelį gali pririnkti šiek tiek pakeisti, kad būtų įtraukta pirmiau pateikta informacija.

3. Preparatai, kurių sudėtyje yra kobicistato: kobicistatas; kobicistatas, atazanaviro sulfatas; kobicistatas, darunaviras; kobicistatas, elvitegraviras, emtricitabinas, tenofoviro alafenamidas; kobicistatas, elvitegraviras, emtricitabinas, tenofoviro dizoproksilio fumaratas – vaistinių preparatų sąveika su kortikosteroidais, dėl kurios gali būti slopinama antinksčių žievės veikla (EPITT Nr. 18647)

Preparatų, kurių sudėtyje yra kobicistato, charakteristikų santrauka

Pastaba. Evotaz preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyriuje pateikiamą įspėjimą reikėtų palikti.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

<u>Kortikosteroidai, kuriuos daugiausia metabolizuoja CYP3A (įskaitant betametazoną, budezonidą, flutikazoną, mometazoną, prednizoną, triamcinoloną).</u>	<u>Sąveika nėra su vienu {vaistinio preparato pavadinimas} sudedamąja dalimi netirta.</u> <u>Vartojant šių vaistinių preparatų kartu su {vaistinio preparato pavadinimas}, gali padidėti jų koncentracijos kraujo plazmoje ir dėl to gali sumažėti kortizolio koncentracijos kraujo serume.</u>	<u>Kartu vartojant {vaistinio preparato pavadinimas} ir kortikosteroidų, kuriuos metabolizuoja CYP3A (pvz flutikazono propionato arba kitų įkvepiamųjų ar į nosį vartojamų kortikosteroidų) gali padidėti sisteminio kortikosteroidų poveikio, įskaitant Kušingo sindromą ir antinksčių žievės veiklos slopinimą, riziką.</u> <u>Vartoti kartu su CYP3A metabolizuojamais kortikosteroidais nerekomenduojama, išskyrus atvejus, kai galima naudoti pacientui viršija keliamą riziką – tokiu atveju turi būti stebima.</u>
---	--	--

		<p><u>ar pacientams nepasireikš sisteminis kortikosteroidų poveikis. Turi būti apsvarstytas alternatyvių kortikosteroidų, kurių metabolizmas mažiau priklauso nuo CYP3A, pvz., į nosį ar įkvepiant vartojamo beklometazono, skyrimas, ypač ilgalaikiam vartojimui.</u></p>
--	--	--

Preparatų, kurių sudėtyje yra kobicistato, pakuotės lapelis

2 - Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Svarbu pasakyti savo gydytojui, jeigu vartojate:

kortikosteroidų, įskaitant betametazoną, budezonidą, flutikazoną, mometazoną, prednizoną, triamcinoloną. Šie vaistai vartojami alergijų, astmos, uždegiminių žarnų ligų, uždegiminių akių, sąnarių bei raumenų ir kitų uždegiminių ligų gydymui. Jeigu negali būti taikomos alternatyvos, minėtų vaistų turi būti vartojama tik atlikus medicininį įvertinimą ir Jūsų gydytojui atidžiai stebint, ar nepasireikš kortikosteroidų šalutinis poveikis.

Kortikosteroidų preparatų charakteristikų santrauka (išskyrus lokalaus poveikio formuluotes)

4.4 skyrius „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“ arba 4.5 skyrius „Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika“, *jeigu taikytina*

Tikėtina, kad, kartu taikomas gydymas CYP3A inhibitoriais, įskaitant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra kobicistato, padidins sisteminio poveikio riziką. Gauta pranešimų apie Kušingo sindromo ir antinksčių žievės veiklos slopinimo atvejus. Tokio derinio turi būti vengiama, išskyrus atvejus, kai jo teikiama nauda viršija padidėjusią kortikosteroidų sisteminio nepageidaujamo poveikio riziką – tokiais atvejais pacientai turi būti stebimi dėl sisteminio kortikosteroidų poveikio.

4. Jomeprolis – hemolizė (EPITT Nr. 18625)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai (dažnis nežinomas):

Hemolizinė anemija

Pakuotės lapelis

4. - Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas

Hemolizinė anemija (nenormalus raudonųjų kraujo kūnelių irimas, kuris gali sukelti nuovargį, širdies plakimo padidėjimą ir dusulį).