



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 November 2016
EMA/PRAC/730047/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2016 m. spalio 24–27 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. Preparatai, kurių sudėtyje yra kobicistato: kobicistatas; kobicistatas, atazanaviro sulfatas; kobicistatas, darunaviras; kobicistatas, elvitegraviras, emtricitabinas, tenofoviro alafenamidas; kobicistatas, elvitegraviras, emtricitabinas, tenofoviro dizoproksilio fumaratas – vaistų sąveika su kortikosteroidais, dėl kurios slopinama antinksčių žievės veikla (EPITT Nr. 18647)

1. Preparatai, kurių sudėtyje yra kobicistato

Lyginant su 2016 m. rugsėjo 26 d. paskelbta PRAC rekomendacija, preparatų, kurių sudėtyje yra kobicistato, informacinių dokumentų formuluotė nesikeitė. Šių preparatų informacinių dokumentų formuluotė lieka tokia pati, kaip išdėstyta toliau.

Preparatų, kurių sudėtyje yra kobicistato, charakteristikų santrauka

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



4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

<p><u>Kortikosteroidai, kuriuos daugiausia metabolizuoja CYP3A (įskaitant betametazoną, budezonidą, flutikazoną, mometazoną, prednizoną, triamcinoloną).</u></p>	<p><u>Sąveika nėra su vienu {vaistinio preparato pavadinimas} sudedamąja dalimi netirta.</u></p> <p><u>Vartojant šių vaistinių preparatų kartu su {vaistinio preparato pavadinimas}, gali padidėti jų koncentracijos kraujyje ir dėl to gali sumažėti kortizolio koncentracijos kraujyje serume.</u></p>	<p><u>Kartu vartojant {vaistinio preparato pavadinimas} ir kortikosteroidų, kuriuos metabolizuoja CYP3A (pvz. flutikazono propionato arba kitų įkvėpiamųjų ar į nosį vartojamų kortikosteroidų) gali padidėti sisteminio kortikosteroidų poveikio, įskaitant Kušingo sindromą ir antinksčių žievės veiklos slopinimą, riziką.</u></p> <p><u>Vartoti kartu su CYP3A metabolizuojamais kortikosteroidais nerekomenduojama, išskyrus atvejus, kai galima naudoti pacientui viršijama keliamą riziką – tokiu atveju turi būti stebima, ar pacientams nepasireikš sisteminis kortikosteroidų poveikis. Turi būti apsvarstytas alternatyvių kortikosteroidų, kurių metabolizmas mažiau priklauso nuo CYP3A, pvz., į nosį ar įkvėpiant 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.

2. Preparatai, kurių sudėtyje yra beklometazono (išskyrus ant odos vartojamus preparatus)

Preparatų, kurių sudėtyje yra beklometazono, (išskyrus ant odos vartojamus preparatus) preparato charakteristikų santrauka

Atitinkamai 4.4 arba 4.5 skyrius:

Palyginti su kai kuriais kitais kortikosteroidais, beklometazono metabolizmas mažiau priklausomas nuo CYP3A, todėl apskritai sąveika yra mažai tikėtina, tačiau kartu vartojant stiprius CYP3A inhibitorius (pvz., ritonavirą, kobicistatą), sisteminio poveikio galimybės negalima atmesti, todėl vartojant tokius vaistus, rekomenduojama imtis atsargumo priemonių ir atitinkamai stebėti paciento būklę.

Preparatų, kurių sudėtyje yra beklometazono, (išskyrus ant odos vartojamus preparatus) pakuotės lapelis

- Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistus, įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui.
- Vartojant kai kuriuos vaistus, gali sustiprėti [preparato pavadinimas] poveikis ir, jeigu jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti jūsų būklę.

3. Visi kortikosteroidai, išskyrus beklometazoną (išskyrus ant odos vartojamus preparatus)

Visų kortikosteroidų, išskyrus beklometazoną, (išskyrus ant odos vartojamus preparatus) preparato charakteristikų santrauka – Dvigubai perbrauktas tekstas – tai išbrauktas tekstas, palyginti su 2016 m. rugsėjo 26 d. paskelbta PRAC rekomendacija

Atitinkamai 4.4 arba 4.5 skyrius:

Tikėtina, kad, kartu taikomas gydymas CYP3A inhibitoriais, įskaitant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra kobicistato, padidins sisteminio šalutinio 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 šalutinio poveikio. Reikėtų apsvarstyti galimybę skirti ypač ilgalaikiam vartojimui alternatyvius kortikosteroidus, kurių metabolizmas mažiau priklauso nuo CYP3A, pvz., beklometazoną, kuris vartojamas į nosį arba įkvėpiant.~~

Visų kortikosteroidų, išskyrus beklometazoną (išskyrus ant odos vartojamus preparatus), pakuotės lapelis

- Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistus, įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui.
- Vartojant kai kuriuos vaistus, gali sustiprėti [preparato pavadinimas] poveikis ir, jeigu jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti jūsų būklę.

2. Flukloksacilinas – Ūminė generalizuota egzanteminė pustulozė (ŪGEP) (EPITT Nr. 18773)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydymo pradžioje pasireiškusi generalizuota eritema su pustulėmis ir karščiavimu gali būti ūminės generalizuotos egzanteminės pustulozės (ŪGEP) simptomas (žr. 4.8 skyrių). Diagnozavus ŪGEP, gydymą flukloksacilinu reikia nutraukti, o bet koks vėlesnis gydymas flukloksacilinu yra draudžiamas.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: ŪGEP – ūminė generalizuota egzanteminė pustulozė (žr. 4.4 skyrių)

Pakuotės lapelis

4 - Galimas šalutinis poveikis

Kiti šalutiniai poveikiai (dažnis nežinomas)

Sunkios odos reakcijos

Raudonas, žvynuotas bėrimas su poodiniais guzeliais ir pūslėmis (egzanteminė pustulozė).

Pasireiškus bent vienam iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

3. Olanzapinas – Neramių kojų sindromas (EPITT Nr. 18659)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis (lentelė)

Nervų sistemos sutrikimai

Neramių kojų sindromas (dažnis: nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$))

Pakuotės lapelis

4 - Galimas šalutinis poveikis

[...]

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) – tai padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., burnos ir gerklės gleivinės patinimas, niežėjimas, bėrimas); diabetas arba diabeto pasunkėjimas, retkarčiais siejamas su ketoacidoze (ketoninėmis medžiagomis kraujyje ir šlapime) arba koma; traukuliai, paprastai susiję su anksčiau pasireiškusiais traukuliais (epilepsija);

raumenų sustingimas arba spazmai (įskaitant akių judesius), neramių kojų sindromas, sutrikusi kalba, sulėtėjęs širdies plakimo dažnis, jautrumas saulės šviesai, kraujavimas iš nosies, pilvo pūtimas, atminties praradimas arba užmaršumas, šlapimo nelaikymas, negalėjimas šlapintis, plaukų slinkimas, mėnesinių nebuvimas arba jų suretėjimas ir krūtų pokyčiai vyrams ir moterims, pvz., nenormali pieno gamyba arba nenormalus krūtų padidėjimas.