



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603538/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 30 augustus - 2 september 2016

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Agomelatine – Urineretentie (EPITT-nr. 18637)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Nier- en urinewegaandoeningen

Frequentie 'zelden': Urineretentie

Bijsluiter

4 - Mogelijke bijwerkingen

Frequentie 'zelden': Onvermogen om de blaas volledig te legen



2. Boceprevir; daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – Geneesmiddeleninteractie tussen direct werkende antivirale middelen (DAAV) en vitamine K-antagonisten die leidt tot een daling van de internationale genormaliseerde ratio (INR) (EPITT-nr. 18654)

Samenvatting van de productkenmerken

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Patiënten die worden behandeld met vitamine K-antagonisten:

Aangezien de leverfunctie tijdens de behandeling met { productnaam} mogelijk verandert, wordt nauwlettende controle van de waarden van de internationale genormaliseerde ratio (INR) aanbevolen.

Bovendien dienen de tabellen met informatie over interacties te worden aangepast overeenkomstig de volgende instructies:

Voor Olysio, Viekirax en Exviera (producten waarvoor farmacokinetische onderzoeken met warfarine zijn uitgevoerd)

<u>Warfarine en andere vitamine K-antagonisten</u>	Interactie	Aanbeveling/klinische opmerkingen
	<i>Resultaten van onderzoeken naar interactie met warfarine dienen hier te worden opgenomen indien van toepassing</i>	<u>Hoewel geen verandering van de farmacokinetiek van warfarine wordt verwacht, wordt nauwlettende controle van INR aanbevolen voor alle vitamine K-antagonisten. Dit wordt gedaan met het oog op veranderingen van de leverfunctie tijdens de behandeling met {productnaam}.</u>

Voor Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier en Eplclusa (producten waarvoor geen farmacokinetische onderzoeken met warfarine zijn uitgevoerd)

<u>Vitamine K-antagonisten</u>	Interactie	Aanbeveling/klinische opmerkingen
	<u>Interactie niet onderzocht</u>	<u>Nauwlettende controle van INR wordt aanbevolen voor alle vitamine K-antagonisten. Dit wordt gedaan met het oog op veranderingen van de leverfunctie tijdens de behandeling</u>

		met {productnaam}.
--	--	--------------------

Bijsluiter

2 - Wanneer mag u dit middel niet <gebruiken><innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

<Gebruikt u naast X nog andere geneesmiddelen><Neemt u naast X nog andere geneesmiddelen in>, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat <gebruiken><innemen>? Vertel dat dan uw <arts> <of> <apotheker.>

Warfarine en andere vergelijkbare geneesmiddelen aangeduid als vitamine K-antagonisten die worden gebruikt om het bloed dunner te maken. Mogelijk moet uw arts de frequentie van uw bloedonderzoeken verhogen om te controleren hoe goed uw bloed stolt.

N.B.: Erkend wordt dat de bijsluiter voor sommige producten mogelijk enigszins moet worden aangepast om de bovenstaande boodschap op te nemen.

3. Geneesmiddelen die cobicistat bevatten: cobicistat; cobicistat, atazanavirsulfaat; cobicistat, darunavir; cobicistat, elvitegravir, emtricitabine, tenofovir alafenamide; cobicistat, elvitegravir, emtricitabine, tenofovir-disoproxilfumaraat – Geneesmiddeleninteractie met corticosteroiden die leidt tot onderdrukking van de bijnierschorsfunctie (EPITT-nr. 18647)

Samenvatting van de productkenmerken voor geneesmiddelen die cobicistat bevatten

N.B.: Voor Evotaz moet de waarschuwing in rubriek 4.4 worden gehandhaafd.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

<u>Corticosteroiden die voornamelijk door CYP3A worden gemetaboliseerd (waaronder betametason, budesonide, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon).</u>	<u>Interacties met componenten van <productnaam> zijn niet onderzocht.</u> <u>De plasmaconcentraties van deze geneesmiddelen kunnen verhoogd zijn wanneer gelijktijdig <productnaam> wordt toegediend, wat leidt tot verlaagde serumconcentraties van cortisol.</u>	<u>Gelijktijdig gebruik van <productnaam> en corticosteroiden die worden gemetaboliseerd door CYP3A- (bijv. fluticasonpropionaat of andere inhalatie of nasale corticosteroiden) kan het risico verhogen op de ontwikkeling van systemische corticosteroïde effecten, waaronder cushingsyndroom en onderdrukking van de</u>
---	--	---

		<p><u>bijnierschorsfunctie.</u></p> <p><u>Gelijktijdige toediening met door CYP3A gemetaboliseerde corticosteroiden wordt niet aanbevolen, tenzij het potentiële voordeel voor de patiënt zwaarder weegt dan het risico, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op corticosteroïde effecten.</u></p> <p><u>Alternatieve corticosteroiden die minder afhankelijk zijn van CYP3A- metabolisme, bijvoorbeeld beclometason voor intranasaal gebruik of toediening door inhalatie, moeten worden overwogen, vooral bij langdurig gebruik.</u></p>
--	--	---

Bijsluiter van geneesmiddelen die cobicistat bevatten

2 - Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Het is belangrijk om uw arts in te lichten als u de volgende middelen gebruikt:

Corticosteroiden waaronder betametason, budesonide, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, astma, darmontstekingsziekten, ontstekingsaandoeningen van de ogen, gewrichten en spieren en andere ontstekingsaandoeningen. Indien geen alternatieven kunnen worden gebruikt, mag gebruik ervan alleen plaatsvinden na medische beoordeling en onder nauwlettende controle op corticosteroïde effecten door uw arts.

Samenvatting van de productkenmerken van corticosteroiden (m.u.v. topische preparaten)

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik of 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie, *indien van toepassing*

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. Gevallen van cushingsyndroom en onderdrukking van de bijnierschorsfunctie zijn gemeld. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op corticosteroïde effecten.

4. Iomeprol – Hemolyse (EPITT-nr. 18625)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen (frequentie niet bekend):

Hemolytische anemie

Bijsluiter

4 - Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend

Hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak, wat vermoeidheid, versnelde hartslag en kortademigheid kan veroorzaken)