



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/630615/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 30. august - 2. september 2016 PRAC

1. Agomelatin – Urinretensjon (EPITT no 18637)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

Sykdommer i nyre og urinveier

Frekvens "sjeldne": Urinretensjon

Pakningsvedlegg

4 – Mulige bivirkninger

Frekvens "sjeldne": Problemer med å tømme urinblæren fullstendig ved vannlating

2. Boceprevir; daklatasvir; dasabuvir; elbasvir/grazoprevir; ledipasvir/sofosbuvir; ombitasvir/paritaprevir/ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir/velpatasvir – Legemiddelinteraksjon mellom direktevirkende antivirale legemidler (DAAV) og vitamin K-antagonister fører til redusert INR (EPITT no 18654)

Preparatomtale

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Pasienter som blir behandlet med vitamin K-antagonister:



Ettersom leverfunksjonen kan forandre seg under behandling med {preparatnavn}, er nøye overvåking av INR anbefalt.

I tillegg bør tabellene med informasjon om interaksjoner modifiseres i henhold til følgende instruksjoner:

For Olysio, Viekirax og Exviera (legemidler hvor farmakokinetiske studier med warfarin er utført)

<u>Warfarin og andre vitamin K-antagonister</u>	Interaksjon	Anbefaling/kliniske kommentarer
	<i>Resultater av interaksjonsstudier med warfarin bør inkluderes her</i>	<u>Selv om ingen forandring av farmakokinetikken for warfarin er forventet, er nøye overvåking av INR anbefalt ved bruk av alle typer vitamin K-antagonister. Dette på grunn av forandringer i leverfunksjonen ved behandling med {preparatnavn}.</u>

For Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier og Epclusa (legemidler hvor farmakokinetiske studier med warfarin ikke er utført)

<u>Vitamin K-antagonister</u>	Interaksjon	Anbefaling/kliniske kommentarer
	<u>Interaksjon ikke studert</u>	<u>Nøye overvåking av INR er anbefalt ved bruk av alle typer vitamin K-antagonister. Dette på grunn av forandringer i leverfunksjonen ved behandling med {preparatnavn}.</u>

Pakningsvedlegg

2 - Hva du må vite før du bruker {preparatnavn}

Andre legemidler og {preparatnavn}

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Blodfortynnende legemidler som warfarin og andre liknende legemidler (såkalte vitamin K-antagonister). Legen din kan trenge å ta hyppigere blodprøver av deg for å undersøke i hvilken grad blodet ditt leverer seg.

Merk: pakningsvedlegg for noen av preparatene kan trenge mindre justeringer for å inkorporere denne informasjonen.

3. Produkter som inneholder kobicistat: kobicistat; kobicistat, atazanavir sulfat; kobicistat, darunavir; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofoviralafenamid; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovir disoproxil fumarat – Interaksjon med kortikosteroider kan føre til binyrebarksuppresjon (EPITT no 18647)

Preparatomtale for produkter som inneholder kobicistat

N.B: For Evotaz skal advarselsteksten i Avsnitt 4.4 advarsler og forsiktighetsregler være uendret.

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

<u>Kortikosteroider som primært metaboliseres av CYP3A (inkludert betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamcinolon).</u>	<u>Interaksjonen er ikke undersøkt med noen av komponentene i <Produktnavn>.</u> <u>Samtidig bruk med <Produktnavn> kan øke plasmakonsentrasjonen av disse legemidlene, noe som kan føre til redusert serumkonsentrasjon av kortisol.</u>	<u>Samtidig bruk av<Produktnavn> og kortikosteroider som metaboliseres av CYP3A, flutikasonpropionat eller andre kortikosteroider til inhalasjon eller nasal administrasjon kan øke risikoen for systemiske effekter av kortikosteroider, inkludert Cushings syndrom og binyrebarksuppresjon.</u> <u>Samtidig bruk av kortikosteroider metabolisert via CYP3A er ikke anbefalt med mindre den potensielle nytten for pasienten oppveier risikoen. I slike tilfeller bør pasienten overvåkes for systemisk effekter av kortikosteroider. Som et alternativ bør andre kortikosteroider som er mindre avhengig av metabolisme via CYP3A, f.eks. beklometason for inhalasjon eller intranasal administrasjon vurderes, spesielt ved langtidsbruk.</u>
--	--	--

Pakningsvedlegg for produkter som inneholder kobicistat

2 – Hva du må vite før du bruker {Produktnavn}

Rådfør deg med legen din hvis du tar noen av disse legemidlene:

Kortikosteroider, inkludert betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison og triamcinolon. Disse medisinene brukes til å behandle allergier, astma, inflammatoriske

tarmsykdommer, betennelsestilstander i øynene, ledd og muskler og andre betennelsestilstander. Dersom du ikke kan bruke andre medisiner mot disse tilstandene, skal disse medisinene kun brukes etter en medisinsk vurdering og under tett oppfølging av legen din, for å følge med på om du får bivirkninger av kortikosteroider.

Preparatomtale for kortikosteroider (gjelder ikke for topikale formuleringer)

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler *eller* 4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon *plasseres der det er mest hensiktsmessig*

Samtidig behandling med CYP3A-hemmere, inkludert produkter som inneholder kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Tilfeller av Cushings syndrom og binyrebarksuppresjon har blitt rapportert. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelen oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider. I slike tilfeller skal pasienten overvåkes for systemiske effekter av kortikosteroider.

4. Iomeprol – Hemolyse (EPITT no 18625)

Preparatomtale

4.8 - Bivirkninger

Sykdommer i blod og lymfatiske organer (frekvens: ikke kjent):

Hemolytisk anemi

Pakningsvedlegg

4 – Mulige bivirkninger

Frekvens ukjent:

- unormal nedbryting av røde blodceller som kan forårsake tretthet, rask hjerterytme og kortpustethet (hemolytisk anemi)