



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016  
EMA/PRAC/603541/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 30 august - 2 septembrie 2016

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește *aici* (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~țăiat~~.

### 1. Agomelatină – Retenția urinară (EPITT nr. 18637)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

##### 4.8. Reacții adverse

Tulburări renale și ale căilor urinare

Frecvența „rare”: Retenție urinară

#### Prospectul

4 - Reacții adverse posibile

Frecvența „rare”: Incapacitatea de a goli complet vezica urinară



## 2. Boceprevir; daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – **Interacțiune medicamentoasă între medicamentele antivirale cu acțiune directă (AVAD) și antagoniștii vitaminei K, care duce la reducerea valorilor INR (International Normalised Ratio) (EPITT nr. 18654)**

### Rezumatul caracteristicilor produselor

#### 4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

##### Pacienții tratați cu antagoniști ai vitaminei K:

Este recomandată o monitorizare atentă a valorilor INR (International Normalised Ratio) din cauza faptului că pot să apară modificări ale funcției hepatice în cursul tratamentului cu {denumirea medicamentului}.

*Pe lângă aceasta, trebuie să fie modificate tabelele cu informații referitoare la interacțiuni în conformitate cu următoarele instrucțiuni:*

*Pentru Olysio, Viekirax și Exviera (medicamente pentru care au fost efectuate studii de farmacocinetică cu warfarină)*

<u>Warfarina și alți antagoniști ai vitaminei K</u>	Interacțiunea	Recomandare/observații clinice
	<i>După caz, aici trebuie să fie incluse rezultatele studiilor referitoare la interacțiunea cu warfarina</i>	<u>Deși nu sunt de așteptat modificări ale farmacocineticii warfarinei, este recomandată monitorizarea atentă a INR în cazul utilizării tuturor antagoniștilor vitaminei K, din cauza modificărilor funcției hepatice în cursul tratamentului cu {denumirea medicamentului}.</u>

*Pentru Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier și Eplusa (medicamente pentru care nu au fost efectuate studii de farmacocinetică cu warfarină)*

<u>Antagoniști ai vitaminei K</u>	Interacțiunea	Recomandare/observații clinice
	<u>Interacțiunea nu a fost studiată.</u>	<u>Este recomandată monitorizarea atentă a INR în cazul utilizării tuturor antagoniștilor vitaminei K, din cauza modificărilor funcției hepatice în cursul tratamentului cu {denumirea medicamentului}.</u>

## Prospectul

2 - Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați> {denumirea medicamentului}

{Denumirea medicamentului} împreună cu alte medicamente

<Spuneți <medicului dumneavoastră><sau><farmacistului> dacă <luați><utilizați>, <ați luat><utilizat> recent sau s-ar putea să <luați><utilizați> orice alte medicamente.>

Warfarină și alte medicamente similare, denumite antagoniști ai vitaminei K utilizate pentru subțierea (reducerea vâscozității) sângelui - Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să mărească frecvența efectuării analizelor de sânge, pentru a verifica cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră.

*Notă: este recunoscut faptul că ar putea să fie necesară o mică modificare a prospectelor anumitor medicamente pentru a include mesajul de mai sus.*

### **3. Medicamente care conțin cobicistat: cobicistat; cobicistat, atazanavir sulfat; cobicistat, darunavir; cobicistat, elvitegravir, emtricitabină, tenofovir alafenamidă; cobicistat, elvitegravir, emtricitabină, fumarat de tenofovir disoproxil – Interacțiune medicamentoasă cu corticosteroizii, care duce la supresie suprarenaliană (EPITT nr. 18647)**

**Rezumatul caracteristicilor produselor pentru medicamentele care conțin cobicistat**

***N.B: Pentru Evotaz trebuie să fie menținut avertismentul de la pct. 4.4.***

#### 4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

<u>Corticosteroizi metabolizați în principal de CYP3A (inclusiv betametazonă, budesonidă, fluticazonă, mometazonă, prednison, triamcinolon).</u>	<u>Interacțiunea nu a fost studiată cu niciuna dintre componentele din &lt;denumirea medicamentului&gt;.</u> <u>Concentrațiile plasmatice ale acestor medicamente pot crește în condițiile administrării concomitente cu &lt;denumirea medicamentului&gt;, fapt care duce la reducerea concentrațiilor serice ale cortizolului.</u>	<u>Utilizarea concomitentă a &lt;denumirea medicamentului&gt; cu corticosteroizi metabolizați de CYP3A (de exemplu propionat de fluticazonă sau cu alți corticosteroizi cu administrare inhalatorie sau nazală) poate să crească riscul de apariție a unor efecte corticosteroide sistemice, inclusiv sindrom Cushing și supresie a funcției glandelor suprarenale</u> <u>Nu este recomandată administrarea concomitentă cu corticosteroizi metabolizați de CYP3A, cu excepția cazurilor în care beneficiul potențial pentru pacient depășește riscurile, situații în care pacienții trebuie</u>
--	--	---

		<p><u>monitorizați pentru depistarea efectelor corticosteroide sistemice. Trebuie avută în vedere utilizarea altor corticosteroizi, care sunt mai puțin dependenți de metabolizarea prin intermediul CYP3A, de exemplu beclometazona administrată nazal sau inhalator, în special în cazul utilizării de lungă durată.</u></p>
--	--	--

### **Prospectul medicamentelor care conțin cobicistat**

2 - Ce trebuie să știți înainte să luați {denumirea medicamentului}

Este important să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă luați:

Corticosteroizi, inclusiv betametazonă, budesonidă, fluticazonă, mometazonă, prednison, triamcinolon. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratarea alergiilor, astmului bronșic, bolilor inflamatorii ale intestinelor, afecțiunilor inflamatorii ale ochilor, articulațiilor și mușchilor, precum și a altor afecțiuni inflamatorii. În cazul în care nu există posibilitatea utilizării unor tratamente alternative, acest medicament trebuie utilizat numai după o evaluare medicală și în condițiile unei monitorizări atente din partea medicului dumneavoastră pentru depistarea reacțiilor adverse determinate de corticosteroizi.

### **Rezumatul caracteristicilor produselor pentru corticosteroizi (exceptând formele farmaceutice cu administrare topică)**

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare sau 4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune, după caz

Este de așteptat ca tratamentul concomitent cu inhibitori ai CYP3A, inclusiv medicamente care conțin cobicistat, să mărească riscul de reacții adverse sistemice. Au fost raportate cazuri de sindrom Cushing și de supresie a funcției glandelor suprarenale. Administrarea concomitentă trebuie evitată, cu excepția cazurilor în care beneficiul depășește riscul crescut de reacții adverse induse de corticosteroizi, situații în care pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea efectelor corticosteroide sistemice.

## **4. Iomeprol – Hemoliză (EPITT nr. 18625)**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

4.8. Reacții adverse

Tulburări hematologice și limfatice (cu frecvență necunoscută):

Anemie hemolitică

## **Prospectul**

4 - Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută

Anemie hemolitică (distrugere anormală a celulelor roșii din sânge, care poate provoca oboseală, bătăi rapide ale inimii și dificultăți la respirație)