



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 November 2016
EMA/PRAC/738491/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 24-27 octombrie 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 ~~șăiat~~.

1. 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 a funcției glandelor suprarenale (EPITT nr. 18647)

1. Medicamente care conțin cobicistat

Nu s-au efectuat modificări în textul privind informațiile referitoare la produs pentru medicamentele care conțin cobicistat, față de recomandările PRAC publicate la 26 septembrie 2016. Textul pentru aceste medicamente rămâne același ca cel de mai jos.

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</u>	<u>Interacțiunea nu a fost studiată cu niciuna dintre componentele</u>	<u>Utilizarea concomitentă a <denumirea medicamentului>cu</u>
---	--	---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



<p><u>betametazonă, budesonidă, fluticazonă, mometazonă, prednison, triamcinolon).</u></p>	<p>din <denumirea medicamentului>.</p> <p><u>Concentrațiile plasmatiche ale acestor medicamente pot crește în condițiile administrării concomitente cu <denumirea medicamentului>, fapt care duce la reducerea concentrațiilor serice ale cortizolului.</u></p>	<p><u>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></p> <p><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 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 beclometazonă 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.

2. Medicamente care contin beclometazonă (cu excepția formele farmaceutice cu administrare cutanată)

Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentele care conțin beclometazonă (cu excepția formelor farmaceutice cu administrare cutanată)

Punctul 4.4 sau 4.5, după caz:

Beclometazona este mai puțin dependentă de metabolizarea prin intermediul CYP3A, în comparație cu alți corticosteroizi și, în general, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase; totuși, nu poate fi exclusă posibilitatea apariției efectelor sistemice, odată cu administrarea concomitentă a unor inhibitori puternici ai CYP3A (cum sunt ritonavir, cobicistat) și prin urmare se recomandă precauție și monitorizare adecvată în cazul utilizării unor astfel de medicamente.

Prospectul medicamentelor care conțin beclometazonă (cu excepția formele farmaceutice cu administrare cutanată)

- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ati luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.
- Anumite medicamente pot amplifica efectele medicamentului [numele medicamentului] și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

3. Toți corticosteroizii, în afară de beclometazonă (cu excepția formele farmaceutice cu administrare cutanată)

RCP-urile pentru toți corticosteroizii, în afară de beclometazonă (cu excepția formelor farmaceutice cu administrare cutanată) - Textul dublu tăiat reprezintă ceea ce s-a eliminat față de recomandările PRAC publicate la 26 septembrie 2016.

Punctul 4.4 sau 4.5, după caz:

Este de așteptat ca tratamentul concomitent cu inhibitori ai CYP3A, inclusiv cu 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 obținut depășește riscul crescut de reacții adverse sistemice induse de corticosteroizi, în acest caz fiind obligatorie monitorizarea pacienților pentru depistarea reacțiilor adverse sistemice induse de corticosteroizi. 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.

Prospectul pentru toți corticosteroizii, în afară de beclometazonă (cu excepția formelor farmaceutice cu administrare cutanată)

- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ati luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.
- Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului [numele medicamentului] și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

2. Flucloxacilină – Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)(EPITT nr. 18773)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Debutul eritemului febril generalizat, odată cu inițierea tratamentului, în asociere cu apariția de leziuni pustuloase poate fi un simptom al pustulozei exantematice generalizate acute (PEGA) (vezi punctul 4.8). În cazul diagnosticului de PEGA, trebuie oprit tratamentul cu flucloxacilină și trebuie interzisă orice administrare ulterioară de flucloxacilină.

4.8. Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: PEGA - pustuloză exantematică generalizată acută (vezi punctul 4.4)

Prospect

4 - Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse (cu frecvență necunoscută)

Reacții cutanate severe

Eruptie de culoare roșie pe piele, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici (pustuloză exantematică).

Contactați imediat un medic în cazul în care vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome.

3. Olanzapină – Sindromul picioarelor neliniștite (EPITT nr. 18659)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse (tabel)

Tulburări ale sistemului nervos

Sindromul picioarelor neliniștite [mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$)]

Prospect

4 - Reacții adverse posibile

[...]

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) includ hipersensibilitate (de exemplu umflare la nivelul gurii și gâtului, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele), declanșare sau

agravare a diabetului zaharat, asociată ocazional cu cetoacidoză (corpi cetonicî în sânge și urină) sau comă, convulsii, de obicei asociate cu un istoric de convulsii (epilepsie), rigiditate a mușchilor sau spasme musculare (incluzând mișcări ale ochilor), sindromul picioarelor nelinistite, tulburări de vorbire, scădere a frecvenței bătăilor inimii, creștere a sensibilității la expunerea la soare, sângerare din nas, distensie abdominală, pierdere a memoriei sau uitare, incontinență urinară, lipsă a capacității de a urina, cădere a părului, absență a menstruației sau scădere a numărului de cicluri menstruale și modificări la nivelul sânilor la bărbați și femei, cum ar fi secreția anormală de lapte sau mărirea anormală a volumului sânilor.