



10 November 2016  
EMA/PRAC/733754/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 24. až 27. októbra 2016

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

### **1. Lieky obsahujúce kobicistát: kobicistát; kobicistát, atazanavir sulfát; kobicistát, darunavir; kobicistát, elvitegravir, emtricitabín, tenofovir alafenamid; kobicistát, elvitegravir, emtricitabín, tenofovir dizoproxil fumarát – Liekové interakcie s kortikosteroidmi, ktoré vedú k adrenálnej supresii (EPITT č. 18647)**

#### **1. Lieky obsahujúce kobicistát**

V znení informácií o lieku pre lieky obsahujúce kobicistát sa nevykonali žiadne zmeny v porovnaní s odporúčaním výboru PRAC uverejneným 26. septembra 2016. Znenie pre tieto lieky ostáva také, ako sa uvádza ďalej.

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku pre lieky obsahujúce kobicistát**

***Poznámka: V prípade lieku Evotaz sa má zachovať upozornenie v časti 4.4.***

#### 4.5. Liekové a iné interakcie

<u>Kortikosteroidy, ktoré sa metabolizujú hlavne</u>	<u>Neskúmala sa interakcia so žiadnou zložkou lieku &lt;názov</u>	<u>Súbežné používanie lieku &lt;názov lieku&gt; a</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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



<p><u>prostredníctvom CYP3A (vrátane betametazónu, budezonidu, flutikazónu, mometazónu, prednizónu, triamcinolónu).</u></p>	<p><u>lieku&gt;.</u>  <u>Plazmatické koncentrácie týchto liekov môžu byť pri súbežnom podávaní s liekom &lt;názov lieku&gt; zvýšené, čo vedie k zníženiu sérových koncentrácií kortizolu.</u></p>	<p><u>kortikosteroidov, ktoré sa metabolizujú prostredníctvom CYP3A (napr. flutikazón propionátu alebo iných inhalačných či nazálnych kortikosteroidov), môže zvýšiť riziko vzniku systémových účinkov kortikosteroidov vrátane Cushingovho syndrómu a adrenálnej supresie.</u></p> <p><u>Súbežné podávanie s kortikosteroidmi metabolizovanými prostredníctvom CYP3A sa neodporúča, ak potenciálny prínos pre pacienta neprevyší riziko. V tomto prípade treba pacientov sledovať z hľadiska systémových účinkov kortikosteroidov. Treba zvážiť používanie iných kortikosteroidov, ktoré sú menej závislé od metabolizmu CYP3A, napr. beklometazón na intranazálne alebo inhalačné použitie, najmä pri dlhodobom používaní.</u></p>
---	---	--

## **Písomná informácia pre používateľa pre lieky obsahujúce kobicistát**

2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete {názov lieku}

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi povedali, ak užívate:

Kortikosteroidy vrátane betametazónu, budezonidu, flutikazónu, mometazónu, prednizónu, triamcinolónu. Tieto lieky sa používajú na liečbu alergií, astmy, zápalových ochorení čreva, zápalových ochorení očí, kĺbov a svalov a iných zápalových stavov. Ak sa nemôžu použiť alternatívy, liek sa má použiť len po lekárskom posúdení a lekár vás musí pozorne sledovať z hľadiska vedľajších účinkov kortikosteroidov.

### **2. Lieky obsahujúce beklometazón (okrem kožných foriem)**

*Súhrn charakteristických vlastností lieku pre lieky obsahujúce beklometazón (okrem kožných foriem)*

Časť 4.4 alebo 4.5:

Beklometazón je menej závislý od metabolizmu CYP3A než niektoré iné kortikosteroidy a interakcie zvyčajne nie sú pravdepodobné; možnosť systémových účinkov pri súbežnom použití silných inhibítorov CYP3A (napr. ritonavir, kobicistát) sa však nemôže vylúčiť, a preto sa pri použití takýchto liekov odporúča obozretnosť a príslušné sledovanie.

*Písomná informácia pre používateľa pre lieky obsahujúce beklometazón (okrem kožných foriem)*

- Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.
- Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky [názov lieku] a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

### **3. Všetky kortikosteroidy okrem beklometazónu (s výnimkou kožných foriem)**

*Súhrn charakteristických vlastností lieku pre všetky kortikosteroidy okrem beklometazónu (s výnimkou kožných foriem) - Dvojito prečiarknutý text znamená vypustenie v porovnaní s odporúčaním výboru PRAC uverejneným 26. septembra 2016.*

*Časť 4.4 alebo 4.5:*

Očakáva sa, že súbežná liečba inhibítormi CYP3A vrátane liekov obsahujúcich kobicistát zvyšuje riziko systémových vedľajších účinkov. ~~Boli hlásené prípady Cushingovho syndrómu a adrenálnej supresie. Kombinácii sa treba vyhnúť, ak prínos neprevyšuje zvýšené riziko vzniku systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov. V takomto prípade treba pacientov sledovať z hľadiska systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov. Treba zvážiť používanie iných kortikosteroidov, ktoré sú menej závislé od metabolizmu CYP3A, napr. beklometazón na intranazálne alebo inhalačné použitie, najmä pri dlhodobom používaní.~~

*Písomná informácia pre používateľa pre všetky kortikosteroidy okrem beklometazónu (s výnimkou kožných foriem)*

- Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.
- Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky [názov lieku] a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

## **2. Flukloxacilín – Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)(EPITT č. 18773)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Výskyt generalizovaného erytému s horúčkou súvisiaceho s pustulou pri začatí liečby môže byť príznakom akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP) (pozri časť 4.8). V prípade diagnózy AGEP sa má flukloxacilín vysadiť a akékoľvek ďalšie podávanie flukloxacilínu je kontraindikované.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáma frekvencia: AGEP - akútne generalizovaná exantematózna pustulóza (pozri časť 4.4)

#### **Písomná informácia pre používateľa**

4 - Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky (neznáma frekvencia)

Závažné kožné reakcie

Červená šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi (exantematózna pustulóza).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekára.

### **3. Olanzapín – Syndróm nepokojných nôh (EPITT č. 18659)**

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

4.8. Nežiaduce účinky (tabuľka)

Poruchy nervového systému

Syndróm nepokojných nôh (neznáma frekvencia ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ))

#### **Písomná informácia pre používateľa**

4 - Možné vedľajšie účinky

[...]

K menej častým vedľajším účinkom (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) patrí precitlivosť (napr. opuch v ústach a hrdle, svrbenie, vyrážka), cukrovka alebo zhoršenie cukrovky, niekedy spojené s ketoacidózou (ketóny v krvi a moči) alebo kómou, záchvaty, zvyčajne súvisiace s anamnézou záchvatov (epilepsiou), svalová stuhnutosť alebo spazmy (vrátane pohybov očí), syndróm nepokojných nôh; problémy s rečou, pomalá srdcová frekvencia; citlivosť na slnečné svetlo, krvácanie z nosa; abdominálna distenzia (roztiahnutie brucha napríklad pri nadúvaní), strata pamäti alebo zábudlivosť; inkontinencia moču, nedostatočná schopnosť močiť, vypadávanie vlasov, neprítomnosť alebo oddialenie menštruácie, a zmeny v prsníkoch u mužov a žien, ako je abnormálna produkcia materského mlieka alebo abnormálny rast.