



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018  
EMA/PRAC/99218/2018  
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 5. – 8. februára 2018

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. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – aortitída (EPITT č. 18940)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.4. Upozornenia a opatrenia

Aortitída bola hlásená po podaní faktora stimulujúceho kolónie granulocytov (granulocyte-colony stimulating factor, G-CSF) u zdravých pacientov a u pacientov s rakovinou. Medzi príznaky patrí horúčka, abdominálna bolesť, nevoľnosť, bolesť chrbta a zvýšená hladina zápalových markerov (napr. C-reaktívny proteín a počet bielych krviniek). Vo väčšine prípadov bola aortitída diagnostikovaná pomocou snímky počítačovej tomografie (computed tomography, CT) a vo všeobecnosti ustúpila po vysadení G-CSF. Pozri tiež časť 4.8.

##### 4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy ciev

Aortitída [frekvencia zriedkavé]



## **Písomná informácia pre používateľa**

### 2. Upozornenia a opatrenia

V prípade pacientov s rakovinou a zdravých darcov bol v zriedkavých prípadoch zaznamenaný zápal aorty (veľkej krvnej cievy, ktorou prúdi krv zo srdca do tela). Medzi príznaky patrí horúčka, bolesť brucha, nevoľnosť, bolesť chrbta a zvýšená hladina zápalových markerov. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

### 4. Možné vedľajšie účinky

[Frekvencia zriedkavé] Zápal aorty (veľkej krvnej cievy, ktorou prúdi krv zo srdca do tela), pozri časť 2.

## **2. Hydroxykarbamid – kožný lupus erythematosus (EPITT č. 18939)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Systematický a kožný lupus erythematosus (frekvencia veľmi zriedkavé)

## **Písomná informácia pre používateľa**

### 4. Možné vedľajšie účinky

Zápal kože spôsobujúci červené šupinaté škvrny a vyskytujúci sa pravdepodobne spolu s bolesťou v kĺboch.

## **3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levotyroxín – Interakcia, ktorá môže viesť k zníženej účinnosti levotyroxínu a hypotyroidizmu (EPITT č. 18896)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)**

*[Liekky obsahujúce ritonavir, vrátane pevných liekových kombinácií a lieky obsahujúce levotyroxín, v prípade ktorých sa v časti 4.5 SPC neuvádza možná interakcia s inhibítormi proteázy:]*

#### 4.5. Liekové a iné interakcie

Boli hlásené prípady po uvedení lieku na trh, z ktorých vyplýva potenciálna interakcia medzi liekmi obsahujúcimi ritonavir a levotyroxínom. V prípade pacientov liečených levotyroxínom sa má minimálne počas prvého mesiaca od začiatku a/alebo ukončenia liečby ritonavírom sledovať hormón stimulujúci štítnu žľazu (thyroid-stimulating hormone, TSH).

## **Písomná informácia pre používateľa**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

- *[Lieky obsahujúce levotyroxín, v prípade ktorých sa v písomnej informácii pre používateľa neuvádza možná interakcia s inhibítormi proteázy:]*

Na spôsob, akým levotyroxín účinkuje, môže mať vplyv:

- ritonavir (používaný na kontrolu infekcie HIV a vírusu chronickej hepatitídy C)

- *[Lieky obsahujúce ritonavir:]*

Existujú lieky, ktoré sa nesmú miešať s <názov lieku>, pretože pri súbežnom používaní sa môžu ich účinky zvýšiť alebo znížiť. V niektorých prípadoch musí lekár vykonať určité testy, zmeniť dávku alebo vás pravidelne kontrolovať. Preto informujte svojho lekára, ak užívate iné lieky vrátane liekov, ktoré ste si sami kúpili, alebo rastlinné prípravky. Obzvlášť dôležité je však uviesť tieto lieky:

- levotyroxín (používaný na liečbu problémov so štítnou žľazou)

- *[Lieky obsahujúce lopinavir/ritonavir:]*

Ak teraz vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- levotyroxín (používaný na liečbu problémov so štítnou žľazou)