



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603543/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 30. avgustom in 2. septembrom 2016

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Agomelatin – zastajanje urina (EPITT-št. 18637)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni sečil

Pogostnost: „redki“: zastajanje urina

Navodilo za uporabo

4 - Možni neželeni učinki

Pogostnost: „redki“: nezmožnost popolne izpraznitve sečnega mehurja



2. Boceprevir ; daklatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – medsebojno delovanje neposredno delujočih protivirusnih zdravil in antagonistov vitamina K, ki vodi k zmanjšanju mednarodnega normaliziranega razmerja (INR) (EPITT-št. 18654)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Bolniki, ki se zdravijo z antagonisti vitamina K:

Ker se delovanje jeter v času zdravljenja z zdravilom {ime zdravila} lahko spremeni, se priporoča natančno spremljanje vrednosti mednarodnega normaliziranega razmerja (INR).

Poleg tega je treba preglednice s podatki o medsebojnem delovanju posodobiti v skladu z naslednjimi navodili:

Pri zdravilih Olysio, Viekirax in Exviera (zdravila, pri katerih so bile opravljene farmakokinetične študije z varfarinom)

<u>Varfarin in drugi antagonisti vitamina K</u>	Medsebojno delovanje z drugimi zdravili	Priporočilo/klinične pripombe
	<i>Tu naj bodo smiselno vključeni rezultati študij medsebojnega delovanja z varfarinom.</i>	<u>Čeprav ni pričakovati nobenih sprememb farmakokinetike, se pri vseh antagonistih vitamina K priporoča natančno spremljanje vrednosti INR. Razlog za to so spremembe delovanja jeter pri zdravljenju z zdravilom {ime zdravila}.</u>

Pri zdravilih Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier in Epclusa (zdravila, pri katerih farmakokinetične študije z varfarinom niso bile opravljene)

<u>Antagonisti vitamina K</u>	Medsebojno delovanje z drugimi zdravili	Priporočilo/klinične pripombe
	<u>Medsebojnega delovanja niso proučevali.</u>	<u>Pri vseh antagonistih vitamina K se priporoča natančno spremljanje vrednosti INR. Razlog za to so spremembe delovanja jeter pri zdravljenju z zdravilom {ime zdravila}.</u>

Navodilo za uporabo

2 - Kaj morate vedeti, preden boste <vzeli> <uporabili> zdravilo {ime zdravila}

Druga zdravila in zdravilo {ime zdravila}

<Obvestite <zdravnika> <ali> <farmacevta>, če <jemljete> <uporabljate>, ste pred kratkim <jemali> <uporabljali> ali pa boste morda začeli <jemati> <uporabljati> katero koli drugo zdravilo.>

Varfarin in druga podobna zdravila, imenovana antagonisti vitamina K, ki se uporabljajo za redčenje krvi. Zdravnik bo morda moral povečati pogostnost krvnih preiskav, da bo lahko spremljal, kako dobro se lahko vaša kri strjuje.

Opomba: priznava se, da je za vključitev navedenega sporočila navodilo za uporabo morda treba nekoliko prilagoditi.

3. Zdravila, ki vsebujejo kobicistat: kobicistat; kobicistat, atazanavirjev sulfat; kobicistat, darunavir; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, alafenamidtenofovirat; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, dizoproksiltenofovirijev fumarat – medsebojno delovanje s kortikosteroidi, ki vodi v supresijo nadledvičnih žlez (EPITT-št. 18647)

Povzetek glavnih značilnosti zdravil , ki vsebujejo kobicistat

OPOMBA: Pri zdravilu Evotaz je treba ohraniti opozorilo v poglavju 4.4.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

<u>Kortikosteroidi, ki se primarno presnavljajo s pomočjo encimov CYP3A (vključno z betametazonom, budezonidom, flutikazonom, mometazonom, prednizonom, triamcinolonom).</u>	<u>Medsebojno delovanje ni bilo proučevano z nobeno od sestavin zdravila <ime zdravila>.</u> <u>Plazemske koncentracije teh zdravil se lahko ob sočasnem dajanju zdravila <ime zdravila> povečajo, kar povzroči zmanjšanje serumskih koncentracij kortizola.</u>	<u>Sočasna uporaba zdravila <ime zdravila> in kortikosteroidov, ki se presnavljajo s pomočjo encimov CYP3A (npr flutikazonpropionata in drugih inhaliranih ali nazalnih kortikosteroidov) lahko poveča tveganje za razvoj sistemskih kortikosteroidnih učinkov, vključno s Cushingovim sindromom in supresijo nadledvičnih žlez.</u> <u>Sočasna uporaba s kortikosteroidi, ki se presnavljajo s pomočjo encimov CYP3A, se ne priporoča, razen kadar možne koristi za bolnika odtehtajo tveganje. V tem primeru je treba bolnike spremljati glede pojava sistemskih kortikosteroidnih učinkov. Zlasti pri dolgotrajni uporabi je treba</u>
--	---	--

		premisli o uporabi drugih kortikosteroidov, ki so manj odvisni od presnove s pomočjo encimov CYP3A, npr. beklometazona za intranazalno uporabo ali inhaliranje.
--	--	---

Navodilo za uporabo zdravil, ki vsebujejo kobicistat

2 - Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo { ime zdravila}

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete:

kortikosteroide, vključno z betametazonom, budezonidom, flutikazonom, mometazonom, prednizonom, triamcinolonom. Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje alergij, astme, vnetnih črevesnih bolezni, vnetnih bolezni oči, sklepov in mišic ter drugih vnetnih bolezni. Kadar ni mogoče uporabiti drugih zdravil, se lahko uporabljajo le po zdravniškem pregledu in ob natančnem zdravniškem spremljanju zaradi možnosti pojava neželenih učinkov, povezanih s kortikosteroidi.

Povzetek glavnih značilnosti kortikosteroidov (razen formulacij za lokalno uporabo)

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi *ali* 4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij, *kot je primerno*

Pri sočasnem zdravljenju z zaviralci encimov CYP3A, vključno z zdravili, ki vsebujejo kobicistat, se pričakuje povečano tveganje za sistemske neželene učinke. Poročali so o primerih Cushingovega sindroma in supresije nadledvičnih žlez. Te kombinacije se je treba izogibati, razen kadar koristi odtehtajo povečano tveganje za sistemske neželene učinke kortikosteroidov. V tem primeru je treba bolnike natančno spremljati glede pojava sistemskih kortikosteroidnih učinkov.

4. Jomeprol – hemoliza (EPITT-št. 18625)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni krvi in limfatičnega sistema (neznana pogostnost):

Hemolitična anemija

Navodilo za uporabo

4 - Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost

Hemolitična anemija (nenormalno razpadanje rdečih krvnih celic, ki lahko povzroči utrujenost, hitro bitje srca in kratko sapo)