



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603544/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 30 augusti–2 september 2016

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Agomelatin – Urinretention (EPITT nr 18637)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Njurar och urinvägar

Frekvens "sällsynta": Urinretention

Bipacksedel

4 - Eventuella biverkningar

Frekvens "sällsynta": Oförmåga att tömma urinblåsan helt



2. Boceprevir; daklatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – Läkemedelsinteraktion mellan direktverkande antivirala läkemedel (DAAV) och vitamin K-antagonister som leder till nedsatt INR (International Normalised Ratio) (EPITT nr 18654)

Produktresumé

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Patienter som behandlas med vitamin K-antagonister:

Eftersom leverfunktionen kan förändras under behandling med {produktnamn}, rekommenderas en noggrann övervakning av värdena för INR (International Normalised Ratio).

Dessutom ska tabellerna med information om interaktioner modifieras enligt följande anvisningar:

För Olysio, Viekirax och Exviera (läkemedel för vilka farmakokinetiska studier med warfarin har utförts)

<u>Warfarin och övriga vitamin K-antagonister</u>	Interaktion	Rekommendation/kliniska kommentarer
	<i>Resultat av interaktionsstudier med warfarin ska inkluderas här om det är tillämpligt</i>	<u>Även om ingen förändring förutses i farmakokinetiken för warfarin, rekommenderas noggrann övervakning av INR med alla vitamin K-antagonister. Detta beror på förändringar i leverfunktionen under behandling med {produktnamn}.</u>

För Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier och Epclusa (läkemedel för vilka farmakokinetiska studier med warfarin inte har utförts)

<u>Vitamin K-antagonister</u>	Interaktion	Rekommendation/kliniska kommentarer
	<u>Inga interaktionsstudier har utförts</u>	<u>Noggrann övervakning av INR rekommenderas med alla vitamin K-antagonister. Detta beror på förändringar i leverfunktionen under behandling med {produktnamn}.</u>

Bipacksedel

2 - Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> {produktnamn}

Andra läkemedel och {produktnamn}

<Tala om för läkare eller apotekspersonal om du <tar> <använder>, nyligen har <tagit> <använt> eller kan tänkas <ta> <använda> andra läkemedel.>

Warfarin och andra likartade läkemedel som kallas vitamin K-antagonister används för att tunna ut blodet. Din läkare kan behöva testa ditt blod oftare för att kontrollera blodets koaguleringsförmåga.

Obs! Bipacksedeln för vissa läkemedel kan behöva ändras något för att man ska kunna infoga ovanstående text.

3. Läkemedel som innehåller kobicistat: kobicistat; kobicistat, atazanavirsulfat; kobicistat, darunavir; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovirafenamid; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofoviridisoproxilfumarat – Läkemedelsinteraktion med kortikosteroider som leder till binjrehämning (EPITT nr 18647)

Produktresumé för läkemedel som innehåller kobicistat

Obs! För Evotaz ska avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet bibehållas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

<u>Kortikosteroider som främst metaboliseras av CYP3A (inklusive betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamkinolon).</u>	<u>Inga interaktionsstudier har utförts med någon av komponenterna i <produktnamn>.</u> <u>Plasmakoncentrationer av dessa läkemedel kan öka när de administreras samtidigt med <produktnamn>, vilket leder till minskade serumkoncentrationer av kortisol.</u>	<u>Samtidig användning av <produktnamn> och kortikosteroider som metaboliseras av CYP3A (t.ex. flutikasonpropionat eller andra inhalede eller nasala kortikosteroider) kan öka risken för uppkomst av systemiska kortikosteroideffekter, inklusive Cushings syndrom och binjrehämning.</u> <u>Samtidig administrering med CYP3A-metaboliserade kortikosteroider rekommenderas inte såvida inte den möjliga nyttan för patienten uppväger risken, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska kortikosteroideffekter.</u> <u>Alternativa kortikosteroider</u>
---	---	--

		<p>som är mindre beroende av CYP3A-metabolism, t.ex. beklometason för intranasal eller inhalationsanvändning, ska beaktas, särskilt vid långvarig användning.</p>
--	--	---

Bipacksedel för läkemedel som innehåller kobicistat

2 - Vad du behöver veta innan du tar {produktnamn}

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du tar:

Kortikosteroider inklusive betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamkinolon. Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammationer i ögon, leder och muskler och andra inflammatoriska tillstånd. Om det inte finns några alternativ ska läkemedlet användas endast efter läkarbedömning och under noggrann övervakning av din läkare för biverkningar av kortikosteroider.

Produktresumé för kortikosteroider (gäller ej topikala läkemedelsformer)

4.4 Varningar och försiktighet *eller* 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner, *så som är tillämpligt*

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, väntas öka risken för systemiska biverkningar. Fall av Cushings syndrom och binjrehämning har rapporterats. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska kortikosteroideffekter.

4. Iomeprol – Hemolys (EPITT nr 18625)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Blodet och lymfsystemet (ingen känd frekvens):

Hemolytisk anemi

Bipacksedel

4 - Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens

Hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodceller, vilket kan ge upphov till trötthet, snabba hjärtslag och andfäddhet)