



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 November 2016  
EMA/PRAC/730054/2016 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 24–27 oktober 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. Läkemedel som innehåller kobicistat: kobicistat; kobicistat, atazanavirsulfat; kobicistat, darunavir; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofoviralafenamid; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovirdisoproxilfumarat – Läkemedelsinteraktion med kortikosteroider som leder till binjurehämning (EPITT nr 18647)**

#### **1. Läkemedel som innehåller kobicistat**

Inga ändringar har införts i ordalydelsen för produktinformationen till läkemedel som innehåller kobicistat i jämförelse med PRAC:s rekommendation som offentliggjordes den 26 september 2016. Ordalydelsen för dessa läkemedel förblir i enlighet med nedan.

#### **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**

---

<sup>1</sup> Please see footnote on page 2.



<p><u>Kortikosteroider som främst metaboliseras av CYP3A (inklusive betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamcinolon<sup>2</sup>).</u></p>	<p><u>Inga interaktionsstudier har utförts med någon av komponenterna i &lt;produktnamn&gt;.</u></p> <p><u>Plasmakoncentrationer av dessa läkemedel kan öka när de administreras samtidigt med &lt;produktnamn&gt;, vilket leder till minskade serumkoncentrationer av kortisol.</u></p>	<p><u>Samtidig användning av &lt;produktnamn&gt; och kortikosteroider som metaboliseras av CYP3A (t.ex. flutikasonpropionat eller andra inhalerade eller nasala kortikosteroider) kan öka risken för uppkomst av systemiska kortikosteroideffekter, inklusive Cushings syndrom och binjureshämning.</u></p> <p><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></p> <p><u>Alternativa kortikosteroider som är mindre beroende av CYP3A-metabolism, t.ex. beklometason för intranasal eller inhalationsanvändning, ska övervägas, särskilt vid långvarig användning.</u></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, triamcinolon<sup>2</sup>. Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammationer i ögon, leder och muskler och andra inflammatoriska sjukdomar. Om det inte finns några alternativ ska läkemedlet användas endast efter läkarbedömning och under noggrann övervakning av din läkare för biverkningar orsakade av kortikosteroider.

## **2. Läkemedel som innehåller beklometason (undantaget kutana formuleringar)**

*Produktresumé till läkemedel som innehåller beklometason (undantaget kutana formuleringar)*

*Avsnitt 4.4 eller 4.5, såsom tillämpligt:*

<sup>2</sup> Typo corrected on 22 December 2016.

Beklometason är mindre beroende av CYP3A-metabolism än vissa andra kortikosteroider och interaktioner är i allmänhet osannolika. Risken för systemiska effekter vid samtidig användning av starka CYP3A-hämmare (t.ex. ritonavir, kobicistat) kan dock inte uteslutas, och därför rekommenderas försiktighet och lämplig övervakning vid samtidig användning med sådana läkemedel.

*Bipacksedel till läkemedel som innehåller beklometason (undantaget kutana formuleringar)*

- Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.
- Vissa läkemedel kan öka effekterna av [produktnamn] och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

### **3. Alla kortikosteroider utom beklometason (undantaget kutana formuleringar)**

*Produktresumé till alla kortikosteroider utom beklometason (undantaget kutana formuleringar) -* Dubbel genomstrykning anger en borttagning jämfört med PRAC:s rekommendation som offentliggjordes den 26 september 2016.

*Avsnitt 4.4 eller 4.5, i förekommande fall:*

~~Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, väntas öka risken för systemiska biverkningar. Fall av Cushings syndrom och binjurchämning 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 biverkningar av kortikosteroider. Alternativa kortikosteroider som är mindre beroende av CYP3A-metabolism, t.ex. beklometason för intranasal eller inhalationsanvändning, ska övervägas, särskilt för långvarig användning.~~

*Bipacksedel till alla kortikosteroider utom beklometason (undantaget kutana formuleringar)*

- Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.
- Vissa läkemedel kan öka effekterna av [produktnamn] och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

## **2. Flukloxacillin – akut generaliserad exantematisk pustulos (AGEP) (EPITT no 18773)**

### **Produktresumé**

#### 4.4. Varningar och försiktighet

Uppkomst av ett febrilt generaliserat erytem i samband med pustler vid behandlingsstart kan vara ett symptom på akut generaliserad exantematisk pustulos (AGEP) (se avsnitt 4.8). Vid AGEP-diagnos ska flukloxacillin sättas ut och all efterföljande administrering av flukloxacillin är kontraindicerad.

#### 4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: AGEP – akut generaliserad exantematisk pustulos (se avsnitt 4.4)

#### **Bipacksedel**

4 - Eventuella biverkningar

Andra biverkningar (har rapporterats)

Allvarliga hudbiverkningar

Röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematisk pustulos).

Kontakta genast läkare om du får något av dessa symtom.

### **3. Olanzapin – Restless legs (EPITT no 18659)**

#### **Produktresumé**

4.8. Biverkningar (tabell)

Centrala och perifera nervsystemet

Restless legs (frekvens mindre vanlig ( $\geq 1/1\ 000$  till  $< 1/100$ ))

#### **Bipacksedel**

4 - Eventuella biverkningar

[...]

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare) inkluderar överkänslighet (t.ex. svullnad i munnen och halsen, klåda, utslag); diabetes eller försämring av diabetessjukdomen, ibland förenat med ketoacidosis (ketoner i blodet och urinen) eller koma; kramper, i allmänhet vid känd benägenhet för kramper (epilepsi); muskelstelhet eller spasmer (inklusive ögonrörelser); myrkrypningar och känsla av rastlöshet i benen vid vila (restless legs); talsvårigheter; långsamma hjärtslag; solkänslighet; näsblödning; utspänd buk; minnesförlust eller glömska; urininkontinens; svårigheter att kissa; håravfall; utebliven eller förkortad menstruation; och bröstförändringar hos män och kvinnor såsom onormal produktion av bröstmjölk eller onormal förstoring.