



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/707551/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 1 — 4 октомври 2018 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Директно действащи антивирусни средства (DAAV), показани за лечение на хепатит С² — дисгликемия (EPITТ № 19234)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употреба при пациенти с диабет

След започване на лечение за HCV инфекция с {директно действащо антивирусно средство/DAA} при пациенти с диабет може да настъпи подобрение в контрола на глюкозата, което потенциално да доведе до симптоматична хипогликемия. Нивата на глюкозата при пациенти с диабет, започващи терапия с {директно действащо антивирусно средство/DAA}, трябва да се наблюдават внимателно, особено през първите 3 месеца, а противодиабетните им лекарства — да се променят, когато е необходимо. Лекарят, който отговаря за противодиабетното лечение на пациента, трябва да бъде информиран при започване на терапия с {директно действащо антивирусно средство/DAA}.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

² Daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; glecaprevir, pibrentasvir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir; sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir



Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете {име на продукта}

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство, ако:

- Имате диабет. Може да се нуждаете от по-стриктно проследяване на нивата на кръвната захар и/или адаптиране на противодиабетните Ви лекарства след започване на лечение с {име на продукта}. Нивата на кръвната захар при някои пациенти с диабет се понижават (хипогликемия) след започване на лечение с лекарства като {име на продукта}.

2. Долутегравир — Оценка на предварителните данни от обсервационно проучване за изхода от раждането при жени, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус (HIV) (EPITT № 19244)

Кратка характеристика на продукта

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жените с детероден потенциал (ЖДРП) трябва да преминат тест за бременност преди започване на лечение с долутегравир. ЖДРП, които приемат долутегравир, трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението.

Бременност

Предварителните данни от обсервационно проучване предполагат повишена честота на дефекти на невралната тръба (0,9%) при майките с експозиция на долутегравир към момента на зачеване, в сравнение с майките на терапевтични схеми, които не съдържат долутегравир (0,1%).

Честотата на дефектите на невралната тръба в общата популация варира от 0,5 до 1 случай на 1 000 живородени (0,05 — 0,1%). Тъй като дефектите на невралната тръба възникват през първите 4 седмици от развитието на плода (когато невралната тръба се затваря), този потенциален риск се отнася за жени с експозиция на долутегравир към момента на зачеване и при ранна бременност. Поради потенциалния риск от дефекти на невралната тръба долутегравир не трябва да се използва през първия триместър, освен ако няма друга алтернатива.

Изходът на повече от 1 000 случая на бременност при експозицията през втория и третия триместър при бременни жени не показва данни за повишен риск от малформации и отрицателни ефекти върху плода и новороденото. Въпреки това, тъй като не е известен механизмът, по който долутегравир може да влияе върху бременността при хора, не може да се потвърди безопасност при употреба през втория и третия триместър. Долутегравир трябва да се използва през втория и третия триместър на бременността само когато очакваната полза оправдава потенциалния риск за плода.

В проучвания за репродуктивна токсичност при животни не са установени неблагоприятни последици за развитието, включително дефекти на невралната тръба (вж. точка 5.3).

Установено е, че долутегравир преминава през плацентата при животни.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете {име на продукта}

Бременност

Ако сте бременна, забременеете или планирате бременност:

-> Говорете с Вашия лекар за рисковете и ползите от приемането на {име на продукта}.

Приемането на {име на продукта} към момента на зачеването или през първите дванадесет седмици от бременността може да повиши риска от вроден дефект, наречен дефект на невралната тръба, като например спина бифида (нарушение в развитието на гръбначния стълб и гръбначния мозък).

Ако е възможно да забременеете, докато приемате {име на продукта}, трябва да използвате надежден метод на бариерна контрацепция (например презерватив) заедно с други методи на контрацепция, включително перорални (таблетки) или други хормонални контрацептиви (например за имплантиране, инжекция), за да предотвратите забременяване.

Уведомете незабавно лекаря си, ако забременеете или планирате бременност. Вашият лекар ще преразгледа лечението Ви. Не спирайте употребата на {име на продукта} без да се консултирате с лекаря си, тъй като това може да навреди на Вас и на детето, с което сте бременна.

3. Хормонални контрацептиви³ — Суицидност при хормонални контрацептиви след скорошна публикация (ЕРИТТ № 19144)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Добре известни нежелани реакции при употребата на хормонални контрацептиви са депресивно настроение и депресия (вж. точка 4.8). Депресията може да бъде сериозна и е добре известен рисков фактор за суицидно поведение и самоубийство. Жените трябва да бъдат съветвани да се свържат с лекаря си в случай на промени в настроението и депресивни симптоми, включително и скоро след започване на лечението.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете {име на продукта}

Предупреждения и предпазни мерки

³ Chlormadinone, estradiol; chlormadinone acetate, ethinylestradiol ; conjugated estrogens, medrogestone ; conjugated estrogens, medroxyprogesterone acetate; conjugated estrogens, norgestrel; cyproterone, ethinylestradiol; cyproterone acetate, estradiol valerate; desogestrel; desogestrel ,ethinylestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, ethinylestradiol; drospirenone, estradiol; drospirenone, ethinylestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestodene; estradiol, levonorgestrel; estradiol, medroxyprogesterone acetate; estradiol, nomegestrol acetate; estradiol, norethisterone; estradiol, norgestimate; estradiol (17-beta), progesterone; estradiol (17-beta), trimegestone; estradiol valerate, norgestrel; ethinylestradiol, etonogestrel; ethinylestradiol, etynodiol; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, levonorgestrel; ethinylestradiol, lynestrenol; ethinylestradiol, norethisterone; ethinylestradiol, norgestimate; ethinylestradiol, norgestrel; levonorgestrel, ethinylestradiol; ethinylestradiol; levonorgestrel; medroxyprogesterone; mestranol, norethisterone; nomegestrol; nomegestrol acetate, estradiol; norelgestromin, ethinyl estradiol; norethisterone

Психични нарушения:

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително {име на продукта}, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете се с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

4. Терифлуномид — дислипидемия (ЕРІТТ № 19227)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нарушения на метаболизма и храненето
С неизвестна честота: дислипидемия

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- отклонения в нивата на мастите (липидите) в кръвта