



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/707555/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs– Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 1-4 octombrie 2018

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este țâiat.

1. Antivirale cu acțiune directă (AVAD) indicate în tratamentul hepatitei C² – disglucemie (nr. EPITT 19234)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea la pacienții cu diabet

Persoanele cu diabet pot prezenta un control glicemic ameliorat, care poate duce la hipoglicemie simptomatică, după inițierea tratamentului pentru VHC {antiviral cu acțiune directă / AAD}. La pacienții cu diabet care încep tratamentul {antiviral cu acțiune directă / AAD}, valorile glucozei trebuie monitorizate cu atenție, în special în primele 3 luni, iar medicația lor pentru diabet trebuie modificată după caz. Medicul responsabil de îngrijirea pentru diabet a pacientului trebuie informat când se inițiază tratamentul {antiviral cu acțiune directă / AAD}.

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



Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați {denumirea medicamentului}

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți diabet. Este posibil să aveți nevoie de o monitorizare mai atentă a valorilor glucozei din sânge și / sau de ajustarea medicamentelor pentru diabet după ce începeți să luați {denumirea medicamentului}. Unii pacienți cu diabet au prezentat valori reduse ale glucozei din sânge (hipoglicemie) după începerea tratamentului cu medicamente ca {denumirea medicamentului}.

2. Dolutegravir – Evaluarea datelor preliminare dintr-un studiu observațional privind efectele asupra nașterii la femeile infectate cu virusul imunodeficienței umane (HIV) (nr. EPITT 19244)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femeile aflate la vârsta fertilă

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să efectueze un test de sarcină înainte de începerea tratamentului cu dolutegravir. Femeile aflate la vârsta fertilă care utilizează dolutegravir trebuie să folosească mijloace contraceptive eficiente în cursul tratamentului.

Sarcina

Datele preliminare dintr-un studiu de supraveghere au sugerat o incidență crescută a defectelor de tub neural (0,9%) la mamele expuse la dolutegravir în momentul concepției, comparativ cu mamele expuse la tratamente care nu conțin dolutegravir (0,1%).

Incidența defectelor de tub neural în populația generală variază între 0,5-1 cazuri la 1000 de născuți vii (0,05-0,1%). Deoarece defectele de tub neural apar în primele 4 săptămâni ale dezvoltării fetale (când tuburile neurale sunt închise), acest risc potențial se referă la femeile expuse la dolutegravir în momentul concepției și în stadiile inițiale ale sarcinii. Din cauza riscului potențial de defecte de tub neural, dolutegravirul nu poate fi utilizat în primul trimestru de sarcină, cu excepția cazurilor în care nu există o alternativă.

Peste 1000 de rezultate ale expunerii femeilor gravide în al doilea și al treilea trimestru nu prezintă nicio dovadă de risc crescut de efecte malformative și negative fetale/neonatale. Deoarece mecanismul prin care dolutegravirul poate afecta sarcina la om este însă necunoscut, siguranța utilizării în al doilea și al treilea trimestru nu poate fi confirmată. Dolutegravirul trebuie utilizat în al doilea și al treilea trimestru de sarcină numai dacă beneficiile preconizate justifică riscul potențial pentru făt.

În studiile cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere efectuate la animale nu s-au constatat rezultate negative în ceea ce privește dezvoltarea, inclusiv defecte de tub neural (vezi pct. 5.3). La animale s-a demonstrat că dolutegravirul traversează placentă.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați {denumirea medicamentului}

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă:

-> Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu riscurile și beneficiile luării {denumirea medicamentului}.

Administrarea de {denumirea medicamentului} în momentul concepției sau în primele douăsprezece săptămâni de sarcină poate mări riscul unui tip de defect din naștere, numit defect de tub neural, de exemplu spina bifida (malformație a măduvei spinării).

Dacă puteți rămâne gravidă în timp ce luați {denumirea medicamentului}, trebuie să folosiți o metodă contraceptivă de barieră (de exemplu, prezervativ) împreună cu alte metode contraceptive, inclusiv comprimate contraceptive sau alte contraceptive hormonale (de exemplu implanturi, injecții), pentru a preveni sarcina.

Anunțați medicul imediat dacă rămâneți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul vă va reevalua tratamentul. Nu întrerupeți {denumirea medicamentului} fără să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece acest lucru vă poate afecta pe dumneavoastră și pe copilul nenăscut.

3. Contraceptive hormonale³ – Comportamentul suicidar și contraceptivele hormonale, conform unei publicații recente (nr. EPITT 19144)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Stările depresive și depresia sunt reacții adverse bine cunoscute ale utilizării contraceptivelor hormonale (vezi pct. 4.8). Depresia poate fi gravă și este un factor de risc bine cunoscut pentru comportament suicidar și suicid. Femeile trebuie sfătuite să se adreseze medicului în caz de schimbări de dispoziție și de simptome depresive, inclusiv la scurt timp după inițierea tratamentului.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați {denumirea medicamentului}

Atenționări și precauții

Tulburări psihice:

³ Clormadinonă, estradiol; clormadinonă acetat, etinilestradiol ; estrogeni conjugați, medrogeston ; estrogeni conjugați, medroxiprogesteron acetat; estrogeni conjugați, norgestrel; ciproteronă, etinilestradiol; ciproteronă acetat, estradiol valerat; desogestrel; desogestrel, etinilestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, etinilestradiol; drospirenolă, estradiol; drospirenolă, etinilestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestodene; estradiol, levonorgestrel; estradiol, medroxiprogesteron acetat; estradiol, nomegestrol acetat; estradiol, noretisteronă; estradiol, norgestimat; estradiol (17-beta), progesteron; estradiol (17-beta), trimegestonă; estradiol valerat, norgestrel; etinilestradiol, etonogestrel; etinilestradiol, etinodiol; etinilestradiol, gestodene; etinilestradiol, gestodene; etinilestradiol, levonorgestrel; etinilestradiol, linstrenol; etinilestradiol, noretisterone; etinilestradiol, norgestimat; etinilestradiol, norgestrel; levonorgestrel, etinilestradiol; etinilestradiol I; levonorgestrel; medroxiprogesteron; mestranol, noretisterone; nomegestrol; nomegestrol acetate, estradiol; norelgestromin, etinilestradiol; noretisterone

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv {denumirea medicamentului} au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

4. Teriflunomidă - dislipidemie (nr. EPITT 19227)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Tulburări metabolice și de nutriție

Frecvență „necunoscută”: Dislipidemie

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- valori anormale ale grăsimilor (lipidelor) din sânge