



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/707553/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC med 1. in 4. oktobrom 2018

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. Neposredno delujoča protivirusna zdravila, indicirana za zdravljenje hepatitisa C² – disglukemija (EPITT št. 19234)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Uporaba pri sladkornih bolnikih

Pri sladkornih bolnikih se lahko po začetku zdravljenja okužbe s HCV z { neposredno delujočim protivirusnim zdravilom} izboljša nadzor nad sladkorjem, kar ima lahko za posledico simptomatsko hipoglikemijo. Pri sladkornih bolnikih, ki so se začeli zdraviti z {neposredno delujočim protivirusnim zdravilom}, je treba zlasti v prvih treh mesecih skrbno spremljati ravni krvnega sladkorja ter po potrebi prilagoditi zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni. O začetku zdravljenja z {neposredno delujočim protivirusnim zdravilom} je treba obvestiti zdravnika, odgovornega za zdravljenje sladkorne bolezni pri zadevnem bolniku.

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



Navodilo za uporabo

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate sladkorno bolezen. Po začetku jemanja zdravila {ime zdravila} morda potrebujete skrbno spremljanje ravni sladkorja v krvi in/ali prilagoditev zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni. Nekateri sladkorni bolniki so imeli po začetku zdravljenja z zdravili, kot je zdravilo {ime zdravila}, nizke ravni sladkorja v krvi (hipoglikemija).

2. Dolutegravir – ocena predhodnih podatkov iz opazovalne študije otrok, ki so jih rodile ženske, okužene z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV) (EPITT št. 19244)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Ženske v rodni dobi morajo pred začetkom jemanja dolutegravirja opraviti test nosečnosti. Ženske v rodni dobi, ki jemljejo dolutegravir, morajo skozi celotno zdravljenje uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Nosečnost

Predhodni podatki iz opazovalne študije so pokazali večjo incidenco okvar nevralne cevi (0,9 %) pri materah, ki so bile ob spočetju izpostavljene dolutegravirju, v primerjavi z materami, ki so bile izpostavljene režimom, ki niso vsebovali dolutegravirja (0,1 %).

Incidenca okvar nevralne cevi pri splošni populaciji je od 0,5 primera do 1 primer na 1.000 živorojenih otrok (0,05 %–0,1 %). Ker pride do okvare nevralne cevi v prvih štirih tednih razvoja ploda (ko se nevralne cevi zaprejo), se to morebitno tveganje nanaša na ženske, izpostavljene dolutegravirju ob spočetju in na začetku nosečnosti. Zaradi morebitnega tveganja za nastanek okvar nevralne cevi se dolutegravir ne sme uporabljati v prvem trimesečju, razen če ni alternative.

Več kot 1.000 primerov izpostavljenosti nosečnic v drugem in tretjem trimesečju ne navaja dokazov o povečanem tveganju za deformacije in negativne učinke na plod/novorojenčka. Ker mehanizem morebitnega negativnega učinka dolutegravirja na nosečnost ni znan, varnosti uporabe v drugem in tretjem trimesečju ni mogoče potrditi. Dolutegravir se lahko uporablja v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti samo, če pričakovana korist upravičuje morebitno tveganje za plod.

V študijah toksičnosti za razmnoževanje pri živalih niso bili ugotovljeni negativni učinki na razvoj, vključno z okvarami nevralne cevi (glejte poglavje 5.3). Dokazano je bilo, da dolutegravir pri živalih prehaja skozi placento.

Navodilo za uporabo

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

Nosečnost

Če ste noseči, če ste zanosili ali če načrtujete zanositev:

-> se posvetujte z zdravnikom o tveganjih in koristih jemanja zdravila {ime zdravila}.

Jemanje zdravila {ime zdravila} ob zanositvi ali v prvih dvanajstih tednih nosečnosti lahko poveča tveganje za prirojeno napako, imenovano okvara nevralne cevi, kot je spina bifida (nepravilno oblikovana hrbtenjača).

Če bi lahko med jemanjem zdravila {ime zdravila} zanosili, morate za preprečitev nosečnosti poleg drugih načinov kontracepcije, vključno s peroralnimi (kontracepcijske tablete) ali drugimi hormonskimi kontracepcijskimi sredstvi (na primer vsadki, injekcije), uporabljati zanesljiv način pregradne kontracepcije (na primer kondom).

Če ste zanosili ali načrtujete zanositev, o tem takoj obvestite zdravnika. Zdravnik bo ponovno ocenil vaše zdravljenje. Brez posvetovanja z zdravnikom ne prenehajte jemati zdravilo {ime zdravila}, ker to lahko škoduje vam in vašemu nerojenemu otroku.

3. Hormonski kontraceptivi³ – samomorilnost pri hormonskih kontracepcijskih sredstvih po nedavni objavi (EPI TT št. 19144)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Depresivno razpoloženje in depresija sta dobro znana neželena učinka uporabe hormonskih kontraceptivov (glejte poglavje 4.8). Depresija je lahko resna in je dobro znan dejavnik tveganja za samomorilno vedenje in samomor. Ženskam je treba svetovati, naj pri spremembah razpoloženja in znakih depresije, vključno kmalu po začetku zdravljenja, stopijo v stik z zdravnikom.

Navodilo za uporabo

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Psihiatrične motnje:

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom {ime zdravila}, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

³ Klormadinon, estradiol; klormadinonacetat, etinilestradiol; konjugirani estrogeni, medrogeston; konjugirani estrogeni, medroksiprogesteronacetat; konjugirani estrogeni, norgestrel; ciproteron, etinilestradiol; ciproteroneacetat, estradiolvalerat; dezogestrel; dezogestrel, etinilestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, etinilestradiol; drospirenon, estradiol; drospirenon, etinilestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestoden; estradiol, levonorgestrel; estradiol, medroksiprogesteronacetat; estradiol, nomegestrolacetat; estradiol, noretisteron; estradiol, norgestimat; estradiol (17-beta), progesteron; estradiol (17-beta), trimegeston; estradiolvalerat, norgestrel; etinilestradiol, etonogestrel; etinilestradiol, etinodiol; etinilestradiol, gestoden; etinilestradiol, gestoden; etinilestradiol, levonorgestrel; etinilestradiol, a; etinilestradiol, noretisteron; etinilestradiol, norgestimat; etinilestradiol, norgestrel; levonorgestrel, etinilestradiol; etinilestradiol; levonorgestrel; medroksiprogesteron; mestranol, noretisteron; nomegestrol; nomegestrolacetat, estradiol; norelgestromin, etinilestradiol; noretisteron

4. Teriflunomid – dislipidemija (EPITT št. 19227)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Preglednica neželenih učinkov

Presnovne in prehranske motnje

Pogostnost „neznana“: dislipidemija

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- nenormalne ravni maščob (lipidov) v krvi