



22 February 2018
EMA/PRAC/99214/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 5.–8. února 2018

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – aortitida (EPITT č. 18940)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Upozornění a opatření

Aortitida byla hlášena po podání hormonu G-CSF zdravým osobám i pacientům trpícím nádorovým onemocněním. Mezi pozorované příznaky patřila horečka, bolest břicha, malátnost, bolest zad a zvýšené zánětlivé markery (např. C-reaktivní protein a počet leukocytů). Ve většině případů byla aortitida diagnostikována počítačovou tomografií a po vysazení hormonu G-CSF obvykle odezněla. Viz také bod 4.8.

4.8. Nežádoucí účinky

Cévní poruchy

Aortitida [frekvence „vzácné“]

Příbalová informace

2. Upozornění a opatření

Záněť aorty (velké krevní cévy, která vede krev ze srdce do těla) byl u pacientů trpících nádorovým onemocněním i zdravých dárců hlášen vzácně. Mezi příznaky patří horečka, bolest břicha, malátnost,



bolest zad a zvýšené zánětlivé markery. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, upozorněte na to svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

[Frekvence „vzácné“] Zánět aorty (velké krevní cévy, která vede krev ze srdce do těla), viz bod 2.

2. Hydroxykarbamid – kožní lupus erythematodes (EPITT č. 18939)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Systemový a kožní lupus erythematodes (frekvence „velmi vzácné“)

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Zánět kůže způsobující červené šupinaté plochy, může se vyskytovat společně s bolestí kloubů

3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levothyroxin – interakce, která může vést ke snížení účinnosti levothyroxinu a hypotyreóze (EPITT č. 18896)

Souhrn údajů o přípravku

[Léčivé přípravky, které obsahují ritonavir, včetně fixních kombinací léčivých látek, a léčivé přípravky obsahující levothyroxin, u kterých bod 4.5 souhrnu údajů o přípravku neuvádí možnou interakci s inhibitory proteázy:]

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy, které poukazovaly na možnou interakci mezi léčivými přípravky, které obsahují ritonavir, a levothyroxinem. U pacientů léčených levothyroxinem je třeba monitorovat hladinu tyreoidálního stimulačního hormonu (TSH) alespoň v průběhu prvního měsíce po zahájení a/nebo ukončení léčby ritonavirem.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [přípravek] užívat

- *[Léčivé přípravky, které obsahují levothyroxin, a jejichž příbalová informace neuvádí možnou interakci s inhibitory proteázy:]*

Následující léčiva mohou ovlivnit, jak levothyroxin působí:

– Ritonavir – používaný ke kontrole viru HIV a viru chronické hepatitidy C

- *[Léčivé přípravky, které obsahují ritonavir:]*

Existují také další léčiva, jež se nemají s přípravkem [název přípravku] kombinovat, neboť jejich účinky se mohou snížit či naopak zvýšit, jsou-li užívány společně. V některých případech bude Váš lékař muset provést specifická vyšetření, upravit dávkování nebo Vás pravidelně sledovat. Proto svého lékaře informujte, pokud užíváte jakýkoliv lék, včetně léčiv, která jsou dostupná bez lékařského předpisu nebo rostlinných přípravků, ale obzvláště důležité je zmínit následující léčiva:

– Levothyroxin (používaný k léčbě problémů se štítnou žlázou)

- *[Léčivé přípravky, které obsahují lopinavir/ritonavir:]*

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

– Levothyroxin (používaný k léčbě problémů se štítnou žlázou)