



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99206/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 5. - 8. veljače 2018.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Aortitis (EPI TT br. 18940)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U zdravih osoba i bolesnika oboljelih od raka nakon primjene G-CSF-a zabilježen je aortitis, čiji su simptomi uključivali vrućicu, bol u abdomenu, malaksalost, bol u leđima i povišene upalne markere (npr. C-reaktivni protein i broj leukocita). U većini slučajeva aortitis je dijagnosticiran CT snimkom i uglavnom se povukao nakon prestanka primjene G-CSF-a. Vidjeti dio 4.8.

4.8. Nuspojave

Krvožilni poremećaji

Aortitis [učestalost: rijetko]

Uputa o lijeku

2. Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika oboljelih od raka i zdravih darivatelja rijetko je zabilježena upala aorte (velike krvne žile koja prenosi krv iz srca u tijelo), čiji simptomi mogu uključivati vrućicu, bol u trbuhu, malaksalost, bol



u leđima i povišene upalne markere. Ako osjetite ove simptome, obavijestite svog liječnika.

4. Moguće nuspojave

[Učestalost: rijetko] Upala aorte (velika krvna žila koja prenosi krv iz srca u tijelo), vidjeti dio 2.

2. Hidroksikarbamid – kožni eritemski lupus (EPITT br. 18939)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Sistemska i kožna eritemski lupus (učestalost: vrlo rijetko)

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Upala kože koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje i može se pojaviti zajedno s boli u zglobovima

3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levotiroksin – interakcija koja može dovesti do smanjene djelotvornosti levotiroksina i hipotireoze (EPITT br. 18896)

Sažetak opisa svojstava lijeka (SPC)

[Lijekovi koji sadrže ritonavir, uključujući fiksne kombinacije lijekova, te lijekovi koji sadrže levotiroksin za koje se u dijelu 4.5. SPC-a ne navodi moguća interakcija s inhibitorima proteaze:]

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeni su slučajevi koji upućuju na moguću interakciju između lijekova koji sadrže ritonavir i levotiroksina. U bolesnika liječenih levotiroksinom potrebno je pratiti razinu tiroidnog stimulirajućeg hormona (TSH) najmanje tijekom prvih mjesec dana nakon početka i/ili završetka liječenja ritonavir.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [lijek]

- *[Lijekovi koji sadrže levotiroksin za koje se u uputi o lijeku ne navodi moguća interakcija s inhibitorima proteaze:]*

Na način djelovanja levotiroksina može utjecati sljedeće:

- Ritonavir - koristi se za kontrolu infekcije virusom HIV-a i kronične infekcije virusom hepatitisa C

- *[Lijekovi koji sadrže ritonavir:]*

Postoje lijekovi koji se ne smiju miješati s [lijek] jer bi se njihovi učinci mogli pojačati ili smanjiti kada se uzimaju zajedno. U nekim će slučajevima vaš liječnik možda morati provesti određena testiranja, promijeniti dozu lijeka ili vas redovito pratiti. Stoga morate obavijestiti svojeg liječnika ako uzimate bilo koje lijekove, uključujući lijekove koje ste kupili sami i biljne lijekove, a osobito je važno spomenuti sljedeće:

- Levotiroksin (primjenjuje se za liječenje problema sa štitnjačom)

- *[Lijekovi koji sadrže lopinavir/ritonavir:]*

Obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika ako vi ili vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Levotiroksin (primjenjuje se za liječenje problema sa štitnjačom)