



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/135157/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 5.-8. febrúar 2018

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Filgrastim; lenograstim; lípegfilgrastim; pegfilgrastim – Ósæðarbólga (EPITT nr. 18940)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Greint hefur verið frá ósæðarbólgu í kjölfar lyfjagjafar með kyrningavaxtabætti (G-CSF) hjá heilbrigðum einstaklingum (gjöfum) og hjá krabbameinssjúklingum. Einkennin sem komu fram voru m.a. hiti, kviðverkir, lasleiki, bakverkur og fjölgun bólguvísa (t.d. CRP (C-reactive protein) og fjölgun hvíttra blóðkorna). Oftast greindist ósæðabólgan við sneiðmyndatöku (CT scan) og gekk yfirleitt til baka eftir að lyfjagjöf með kyrningavaxtabætti (G-CSF) var hætt. Sjá einnig kafla 4.8.

4.8. Aukaverkanir

Æðar

Ósæðarbólga [mjög skjaldgæfar]

Fylgiseðill

2. Varnaðarorð og varúðarreglur



Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá ósæðabólgu (bólga í stóru æðinni sem flytur blóð frá hjartanu um líkamann) hjá krabbameinssjúklingum og heilbrigðum einstaklingum (gjöfum). Einkennin geta m.a. verið hiti, kviðverkir, lasleiki, bakverkur og fjölgun bólguvísa. Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Tíðni: Mjög sjaldgæfar] ósæðarbólga (bólga í stóru æðinni sem flytur blóðið frá hjartanu um líkamann), sjá kafla 2.

2. Hýdroxýkarbamíð – Staðbundinn helluroði (cutaneous lupus erythematosus) (EPITT nr. 18939)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Dreifðir rauðir úlfar (Systemic lupus erythematosus (SLE)) og staðbundinn helluroði (cutaneous lupus erythematosus (CLE)) (koma mjög sjaldan fyrir)

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Húðbólga með rauðum hreistruðum flekkjum og hugsanlega einnig með liðverkjum.

3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levótýroxín – Milliverkun sem leiðir hugsanlega til minni verkunar levótýroxíns og skjaldvakavanseytingu (EPITT nr. 18896)

Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC)

[Í samantektum á eiginleikum lyfja (SPC) sem innihalda ritonavir, þar með talið samsett lyf, og lyfja sem innihalda levótýroxín, ef þar er ekki getið um hugsanlega milliverkun við próteasa hemla (kafla 4.5):]

4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilfellum sem benda til hugsanlegrar milliverkunar milli lyfja sem innihalda ritonavir og lyfja sem innihalda levótýroxín. Hjá sjúklingum sem fá levótýroxín, skal fylgjast með gildum stýrihormóns skjaldkirtils (thyroid-stimulating hormone (TSH)) að minnsta kosti fyrsta mánuðinn eftir að lyfjameðferð með lyfjum sem innihalda ritonavir er hafin og/eða henni hætt.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [sérlyfjaheiti]

- *[Lyf sem innihalda levótýroxín þar sem ekki er getið um hugsanlega milliverkun við próteasa hemla í fylgiseðlinum:]*

Eftirtalin lyf geta haft áhrif á verkun levótýroxíns:

- Ritonavir – notað til meðferðar við HIV og við langvinnri lifrabólgu C-veirusýkingu

- *[Lyf sem innihalda ritonavir:]*

Sum lyf má ekki taka með [sérlyfjaheiti] vegna þess að verkun þeirra gæti aukist eða minnkað þegar lyfin eru tekin samhliða. Stundum getur læknirinn þurft að gera ákveðin próf, breyta skammtinum eða fylgjast reglulega með þér. Þess vegna verður þú að láta lækninn vita ef þú ert að taka einhver önnur lyf, þar með talið lyf, sem þú hefur keypt án lyfseðils eða jurtalyf. Þetta á sérstaklega við um eftirtalin lyf:

- Levótýroxín (notað við skjaldkirtilskvilla)

- *[Lyf sem innihalda lopinavir/ritonavir:]*

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem þú eða barnið þitt notið, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- - Levótýroxín (notað við skjaldkirtilskvilla)