



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99221/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 5-8 lutego 2018 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Filgrastym; lenograstym; lipegfilgrastym; pegfilgrastym – zapalenie aorty (EPI TT nr 18940)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zapalenie aorty zgłaszano po podaniu czynnika stymulującego tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF) zdrowym ochotnikom i pacjentom z nowotworami złośliwymi. Zaobserwowane objawy obejmują gorączkę, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie wartości markerów zapalenia (np. białko C-reaktywne i liczba białych krwinek). W większości przypadków zapalenie aorty zdiagnozowano za pomocą tomografii komputerowej i zwykle ustępowało ono po odstawieniu G-CSF. Patrz także punkt 4.8.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia naczyniowe

Zapalenie aorty (częstość występowania - rzadko)



Ulotka dołączona do opakowania

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów z nowotworem i u zdrowych dawców rzadko obserwowano zapalenie aorty (duże naczynie krwionośne transportujące krew z serca do reszty organizmu). Objawy mogą obejmować gorączkę, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie wartości markerów zapalenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy należy poinformować o tym lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

(Częstość występowania - rzadko) Zapalenie aorty (duże naczynie krwionośne transportujące krew z serca do reszty organizmu), patrz punkt 2.

2. Hydroksykarbamid – toczeń rumieniowaty skórny (EPITT nr 18939)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Toczeń rumieniowaty układowy i skórny (częstość występowania - bardzo rzadko)

Ulotka dołączona do opakowania

4. Możliwe działania niepożądane

Zapalenie skóry powodujące czerwone, łuszczące się plamy mogące występować razem z bólem stawów

3. Rytonawir; lopinawir, rytonawir; ombitaswir, parytaprewir, rytonawir; lewotyroksyna – interakcja mogąca prowadzić do zmniejszonej skuteczności lewotyroksyny i niedoczynności tarczycy (EPITT nr 18896)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

[W punkcie 4.5 ChPL produktów zawierających rytonawir, w tym stałych połączeń leków oraz produktów zawierających lewotyroksynę brak wzmianki o możliwej interakcji z inhibitorami proteazy:]

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po wprowadzeniu do obrotu notowano przypadki wskazujące na możliwe interakcje między produktami zawierającymi rytonawir a lewotyroksyną. U pacjentów leczonych lewotyroksyną należy kontrolować stężenie tyreotropiny (TSH), przynajmniej w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu i (lub) zakończeniu leczenia rytonawirem.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem [nazwa własna]

- *[Produkty zawierające lewotyroksynę, w przypadku których ulotka dla pacjenta nie wymienia możliwej interakcji z inhibitorami proteazy:]*

Następujące leki mogą wpłynąć na sposób działania lewotyroksyny:

- Rytonawir – stosowany, aby utrzymywać pod kontrolą zakażenie wirusem HIV i wirusem przewlekłego zapalenia wątroby typu C

- *[Produkty zawierające rytonawir:]*

Są leki, których nie należy stosować jednocześnie z lekiem [nazwa własna], ponieważ może to zwiększyć lub zmniejszyć skuteczność ich działania. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić przeprowadzenie pewnych badań, zmienić dawkę lub regularnie kontrolować stan pacjenta. Dlatego też należy poinformować lekarza o wszelkich przyjmowanych lekach, w tym o kupionych we własnym zakresie lub o lekach pochodzenia roślinnego, a szczególnie istotne jest poinformowanie o:

- lewotyroksynie (stosowana w leczeniu niewydolności tarczycy)

- *[Produkty zawierające lopinawir z rytonawirem:]*

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta, nawet jeśli pacjentem jest dziecko, obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- lewotyroksyna (stosowana w leczeniu niewydolności tarczycy)