



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99217/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC med 5. in 8. februarjem 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. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – aortitis (št. EPITT 18940)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Opozorila in previdnostni ukrepi

Po dajanju G-CSF zdravim osebam in bolnikom z rakom so poročali o aortitisu. Simptomi, ki so se pojavili, vključujejo povišano telesno temperaturo, bolečine v trebuhu, slabo počutje, bolečine v hrbtu in povišane vrednosti vnetnih označevalcev (npr. C-reaktivnega proteina in števila belih krvnih celic). Aortitis so v večini primerov diagnosticirali s slikanjem s CT, na splošno pa je minil po ukinitvi G-CSF. Glejte tudi poglavje 4.8.

4.8. Neželeni učinki

Žilne bolezni

aortitis [redka pogostnost]



Navodilo za uporabo

2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih z rakom in zdravih darovalcih so redko poročali o vnetju aorte (velike žile, ki prenaša kri od srca po telesu). Simptomi lahko vključujejo povišano telesno temperaturo, bolečine v trebuhu, slabo počutje, bolečine v hrbtu in povišane vrednosti vnetnih označevalcev. Povejte zdravniku, če se pri vas pojavijo ti simptomi.

4. Možni neželeni učinki

[Redka pogostnost] Vnetje aorte (velike žile, ki prenaša kri od srca po telesu), glejte poglavje 2.

2. Hidroksikarbamid – kožni eritematozni lupus (št. EPITT 18939)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

sistemski in kožni eritematozni lupus (zelo redka pogostnost)

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

vnetje kože, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih zaplat in se lahko pojavlja skupaj z bolečinami v sklepih

3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levotiroksin – interakcije, ki lahko privedejo do zmanjšane učinkovitosti levotiroksina in hipotiroidizma (št. EPITT 18896)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

[Zdravila, ki vsebujejo ritonavir, vključno s fiksni kombinacijami zdravil, in zdravila, ki vsebujejo levotiroksin, pri katerih v poglavju 4.5 povzetka glavnih značilnosti zdravila niso omenjene morebitne interakcije z zaviralci proteaze:]

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V obdobju trženja so poročali o primerih, ki kažejo na morebitno interakcijo med zdravili, ki vsebujejo ritonavir, in levotiroksinom. Pri bolnikih, ki se zdravijo z levotiroksinom, je treba vsaj prvi mesec po začetku in/ali koncu zdravljenja z ritonavirjem spremljati tirootropin (TSH).

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [zdravilo]

- *[Zdravila, ki vsebujejo levotiroksin, pri katerih v navodilu za uporabo niso omenjene morebitne interakcije z zaviralci proteaze:]*

Na način delovanja levotiroksina lahko vpliva naslednje:

- ritonavir – uporablja se za nadzor okužbe z virusom HIV in kronične okužbe z virusom hepatitisa C

- *[Zdravila, ki vsebujejo ritonavir:]*

Nekaterih zdravil ne smete jemati obenem z zdravilom [zdravilo], ker se lahko njihovi učinki med sočasno uporabo z zdravilom [zdravilo] povečajo ali zmanjšajo. V nekaterih primerih bo zdravnik morda moral narediti določene preiskave, spremeniti odmere ali vas redno spremljati. Zato morate zdravniku povedati, če jemljete kakršnakoli zdravila, vključno s tistimi, ki ste jih dobili brez recepta, in zdravili rastlinskega izvora. Še posebej pomembno pa je, da mu poveste za naslednje:

- levotiroksin (uporablja se za zdravljenje težav s ščitnico)

- *[Zdravila, ki vsebujejo lopinavir/ritonavir:]*

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

- levotiroksin (uporablja se za zdravljenje težav s ščitnico)