



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/38165/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 13-16 Ιανουαρίου 2020

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

### **1. Αμπιρατερόνη – Υπογλυκαιμία λόγω αλληλεπίδρασης με σουλφονουλουρίες (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19445)**

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

#### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Υπεργλυκαιμία

Η χρήση των γλυκοκορτικοειδών μπορεί να αυξήσει την υπεργλυκαιμία. Συνεπώς, σε ασθενείς με διαβήτη πρέπει να μετρώνται συχνά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

##### Υπογλυκαιμία

Μετά από χορήγηση ZYTIGA σε διαβητικούς ασθενείς που λαμβάνουν πιογλιταζόνη ή ρεπαγλινίδη έχουν αναφερθεί περιστατικά υπογλυκαιμίας (βλ. παράγραφο 4.5). Συνεπώς, σε ασθενείς με διαβήτη πρέπει να μετρώνται συχνά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Δυνητικές επιδράσεις σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

[...]

Σε μια δοκιμή αλληλεπίδρασης φαρμάκου-φαρμάκου σε υγιή άτομα, σε υπόστρωμα CYP2C8 η AUC της πιογλιταζόνης αυξήθηκε κατά 46% και οι AUC για τα M-III και M-IV, δηλαδή τους ενεργούς μεταβολίτες της πιογλιταζόνης, μειώθηκαν κατά 10% η καθεμία όταν η πιογλιταζόνη χορηγήθηκε μαζί με μία εφάπαξ δόση 1.000 mg οξικής αμπιρατερόνης. ~~Αν και τα αποτελέσματα αυτά υποδεικνύουν ότι δεν αναμένονται κλινικά σημαντικές αυξήσεις στην έκθεση όταν το ZYTIGA συνδυάζεται με φαρμακευτικά προϊόντα που επεβάλλονται κυρίως από το CYP2C8.~~ Εάν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία τοξικότητας που σχετίζονται με υπόστρωμα CYP2C8 στενού θεραπευτικού δείκτη. Παραδείγματα φαρμακευτικών προϊόντων που μεταβολίζονται από το CYP2C8 είναι η πιογλιταζόνη και η ρεπαγλινίδη (βλ. παράγραφο 4.4).

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zytiga

Άλλα φάρμακα και ZYTIGA

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι σημαντικό διότι το ZYTIGA μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις διαφόρων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων για την καρδιά, ηρεμιστικών, ορισμένων φαρμάκων κατά του διαβήτη, φυτικών σκευασμάτων (π.χ. υπερικό/βαλασαμόχορτο) και άλλα. [...]

## **2. Golimumab – Φλεγμονώδης μυοπάθεια (EPITT αριθ. 19460)**

### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Μη γνωστές:    Επιδείνωση των συμπτωμάτων της δερματομυοσίτιδας

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το Simponi:

Ανεπιθύμητες ενέργειες των οποίων η συχνότητα είναι μη γνωστή.

Επιδείνωση μιας πάθησης που ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (η οποία εκδηλώνεται ως εξάνθημα συνοδευόμενο από μυϊκή αδυναμία).