



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/707557/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 1-4 października 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. Lek przeciwwirusowy o działaniu bezpośrednim (DAAV) wskazany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C² – zaburzenia glikemii (EPI TT nr 19234)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie u pacjentów z cukrzycą

U pacjentów z cukrzycą po rozpoczęciu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C {lekiem przeciwwirusowym o działaniu bezpośrednim (DAAV, ang. direct acting antiviral)}, może nastąpić poprawa regulacji stężenia glukozy, mogąca prowadzić do objawowej hipoglikemii. U pacjentów z cukrzycą rozpoczynających leczenie {lekiem przeciwwirusowym o działaniu bezpośrednim (DAAV)} należy ściśle kontrolować stężenie glukozy, zwłaszcza przez pierwsze 3 miesiące, a tok leczenia cukrzycy należy w razie konieczności modyfikować. Lekarza prowadzącego leczenie cukrzycy należy poinformować, kiedy pacjent rozpoczyna leczenie {lekiem przeciwwirusowym o działaniu bezpośrednim (DAAV)}.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

² Daklatazvir; dazabuwir; elbasvir, grazoprewir; glekaprewir, pibrentazvir; ledipazvir, sofosbuwir; ombitasvir, paryteprewir, rytonawir; sofosbuwir; sofosbuwir, welpatazvir; sofosbuwir, welpatazvir, woksylaprewir



Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem {nazwa własna}

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na cukrzycę. Po rozpoczęciu stosowania leku {nazwa własna} może być konieczne dokładniejsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi i (lub) dostosowanie sposobu leczenia cukrzycy. U niektórych pacjentów z cukrzycą po rozpoczęciu leczenia takimi lekami, jak {nazwa własna} wystąpiło zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).

2. Dolutegrawir – ocena wstępnych danych z badania obserwacyjnego dotyczącego przebiegu ciąży u kobiet zakażonych ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV) (EPITT nr 19244)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, przed rozpoczęciem leczenia dolutegrawirem powinna wykonać test ciążowy. Kobiety w wieku rozrodczym powinny w trakcie leczenia stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży.

Ciąża

Wstępne dane z badań obserwacyjnych świadczyły o zwiększonej częstości występowania wad cewy nerwowej u matek leczonych w momencie poczęcia dolutegrawirem (0,9%), w porównaniu z matkami leczonymi lekami innymi niż dolutegrawir (0,1%).

Częstość występowania wad cewy nerwowej w ogólnej populacji mieści się w przedziale od 0,5 do 1 przypadku na 1000 żywych urodzeń (0,05-0,1%). Ponieważ wady cewy nerwowej pojawiają się w ciągu pierwszych 4 tygodni rozwoju płodu (gdą cewy nerwowe są zamknięte), to ryzyko dotyczyłoby kobiet leczonych dolutegrawirem w czasie poczęcia i we wczesnym okresie ciąży. Ze względu na ryzyko wad cewy nerwowej, dolutegrawiru nie należy stosować w pierwszym trymestrze, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Ponad 1000 wyników uzyskanych w grupie kobiet w ciąży leczonych w drugim i trzecim trymestrze, wskazuje na brak dowodów na zwiększone ryzyko wad rozwojowych i szkodliwe działanie na płód czy noworodka. Ponieważ jednak mechanizm, za którego pośrednictwem dolutegrawir może wpływać na ciążę u ludzi, jest nieznan, nie można potwierdzić bezpieczeństwa stosowania w drugim i trzecim trymestrze. Dolutegrawir można stosować w drugim i trzecim trymestrze ciąży wyłącznie wtedy, gdy spodziewane korzyści uzasadniają możliwe ryzyko dla płodu.

W badaniach toksykologicznych dotyczących rozrodu zwierząt nie stwierdzono żadnych niekorzystnych skutków rozwojowych, w tym wad cewy nerwowej (patrz punkt 5.3). Wykazano, że dolutegrawir przenika przez łożysko u zwierząt.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem {nazwa własna}

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, zajdzie w ciążę lub planuje mieć dziecko:

-> powinna porozmawiać z lekarzem na temat ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku {nazwa własna}.

Przyjmowanie leku {nazwa własna} w czasie zajścia w ciążę lub podczas pierwszych dwunastu tygodni ciąży może zwiększyć ryzyko wady wrodzonej, zwanej wadą cewy nerwowej, takiej jak rozszczep kręgosłupa (nieprawidłowo ukształtowany rdzeń kręgowy).

Jeśli kobieta mogłaby zajść w ciążę w okresie stosowania {nazwa własna}, aby zapobiec ciąży musi stosować skuteczną barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywa) w połączeniu z innymi środkami antykoncepcyjnymi, w tym doustnej (tabletki) lub innej metody antykoncepcji hormonalnej (np. implanty, iniekcja).

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę lub planuje zajść w ciążę, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Lekarz zweryfikuje sposób leczenia. Nie należy przerywać stosowania {nazwa własna} bez konsultacji z lekarzem, gdyż może to narazić na niebezpieczeństwo pacjentkę i jej nienarodzone dziecko.

3. Hormonalne środki antykoncepcyjne³ – skłonności samobójcze po stosowaniu środków antykoncepcyjnych po ostatniej publikacji (EPITT nr 19144)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt 4.8). Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. Jeśli u pacjentki wystąpią zmiany nastroju lub objawy depresji, również krótko po rozpoczęciu leczenia, zaleca się, aby skonsultowała się z lekarzem.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem {nazwa własna}

Ostrzeżenia i środki ostrożności

³ Chlormadynon, estradiol; octan chlormadynonu, etynyloestradiol ; estrogeny skoniugowane, medrogeston; estrogeny skoniugowane, octan medroksyprogesteronu; estrogeny skoniugowane, norgestrel; cyproteron, etynyloestradiol; octan cyproteronu, walerianian estradiolu; dezogestrel; dezogestrel, etynyloestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, etynyloestradiol; drospirenon, estradiol; drospirenon, etynyloestradiol; estradiol, estriol, lewonorgestrel; estradiol, gestoden; estradiol, lewonorgestrel; estradiol, octan medroksyprogesteronu; estradiol, octan nomegestrolu; estradiol, noretysteron; estradiol, norgestymat; estradiol (17-beta), progesteron; estradiol (17-beta), trimegeston; walerianian estradiolu, norgestrel; etynyloestradiol, etonogestrel; etynyloestradiol, etynodiol; etynyloestradiol, gestoden; etynyloestradiol, gestoden; etynyloestradiol, lewonorgestrel; etynyloestradiol, linestrenol; etynyloestradiol, noretysteron; etynyloestradiol, norgestymat; etynyloestradiol, norgestrel; lewonorgestrel, etynyloestradiol; etynyloestradiol; lewonorgestrel; medroksyprogesteron; mestranol, noretysteron; nomegestrol; octan nomegestrolu estradiol; norelgestromin, etynyloestradiol; noretysteron

Zaburzenia psychiczne:

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym {nazwa własna}, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

4. Teryflunomid – dyslipidemia (EPITT nr 19227)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość występowania „częstość nieznana”: dyslipidemia

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nieprawidłowe stężenie tłuszczów (lipidów) we krwi