



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020¹
EMA/PRAC/38161/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 13—16 януари 2020 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Абиратерон — Взаимодействие със сулфониурейни производни, водещи до хипогликемия (EPITТ № 19445)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хипергликемия

Приложението на глюкокортикоиди може да повиши хипергликемията, затова нивото на кръвната захар трябва често да се проследява при пациенти с диабет.

Хипогликемия

Съобщени са случаи на хипогликемия при прилагане на ZYTIGA на пациенти с предшестваш диабет, които приемат пиоглитазон или репаглинид (вж. точка 4.5); затова нивото на кръвната захар трябва често да се проследява при пациенти с диабет.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействие с други лекарствени продукти

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



Потенциал на абиратерон да повлияе експозициите на други лекарствени продукти

[...]

В проучване за взаимодействия от типа лекарство-лекарство, свързани с CYP2C8, при здрави индивиди, AUC на пиоглитазон е повишена с 46 %, а AUC на M-III и M-IV, активните метаболити на пиоглитазон, е понижена с по 10 %, когато пиоглитазон се прилага заедно с единична доза 1 000 mg абиратеронов ацетат. ~~Въпреки че тези резултати показват, че няма клинично значимо увеличение на експозицията, когато ZYTIGA се комбинира с лекарствени продукти, които се елиминират предимно от CYP2C8.~~ Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци на токсичност, свързана със субстрат на CYP2C8 с тесен терапевтичен индекс, ако се използват едновременно. Примерите за лекарствени продукти, метаболизиращи чрез CYP2C8, включват пиоглитазон и репаглинид (вж. точка 4.4).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ZYTIGA

Други лекарства и ZYTIGA

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е важно, тъй като ZYTIGA може да засили ефекта на редица лекарства, включително лекарства за сърце, транквилизатори, някои противодиабетни лекарства, билкови лекарства (напр. жълт кантарион) и други. [...]

2. Голимумаб — Възпалителна миопатия (EPITТ № 19460)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: влошаване на симптомите на дерматомиозит

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

При приложение на Simponi са наблюдавани следните допълнителни нежелани реакции:

Нежелани реакции с неизвестна честота:

Влошаване на заболяване, наречено „дерматомиозит“ (което се проявява като кожен обрив, придружен от мускулна слабост)