



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/38163/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde 13.-16. januar 2020

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

### 1. Abirateron – Interaktion med sulfonylurinstoffer, der medfører hypoglykæmi (EPITT nr. 19445)

#### Produktresumé

#### 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Hyperglykæmi

Anvendelse af glukokortikoider kan forårsage hyperglykæmi, og blodglukose bør måles hyppigt hos patienter med diabetes.

##### Hypoglykæmi

Tilfælde af hypoglykæmi er rapporteret, når ZYTIGA blev administreret hos patienter med eksisterende diabetes, der fik pioglitazon eller repaglinid (se pkt. 4.5); derfor bør der hyppigt måles blodglukose hos patienter med diabetes.

#### 4.5. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

##### Interaktion med andre lægemidler

---

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



Potentialet for, at eksponeringen for andre lægemidler påvirkes

[...]

I et lægemiddelinteraktionsforsøg med CYP2C8, som blev foretaget med raske forsøgspersoner, blev AUC for pioglitazon øget med 46 %, og AUC'er for M-III og M-IV, pioglitazons aktive metabolitter, blev begge formindsket med 10 %, når pioglitazon blev givet sammen med en enkelt dosis på 1.000 mg abirateronacetat. ~~Skønt disse resultater peger på, at der ikke kan forventes klinisk relevante stigninger i eksponeringen, når ZYTIGA kombineres med lægemidler, som overvejende elimineres af CYP2C8.~~ Patienterne skal overvåges for tegn på toksicitet, hvis et CYP2C8-substrat med et smalt terapeutisk indeks anvendes samtidigt med ZYTIGA. Eksempler på lægemidler, der metaboliseres af CYP2C8, omfatter pioglitazon og repaglinid (se pkt. 4.4).

### Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage ZYTIGA

Brug af anden medicin sammen med ZYTIGA

Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er vigtigt, fordi ZYTIGA kan forstærke virkningen af en række lægemidler, herunder blandt andet hjertemedicin, beroligende midler, visse lægemidler mod diabetes, naturlægemidler (f.eks. perikon) og anden medicin. [...]

## 2. Golimumab – Inflammatorisk myopati (EPITT nr. 19460)

### Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Tabel over bivirkninger

Hud og subkutane væv

Ikke kendt: Forværring af symptomer på dermatomyositis

### Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Følgende yderligere bivirkninger er observeret med Simponi:

Bivirkninger med ikke kendt hyppighed:

Forværring af en tilstand, der hedder dermatomyositis (viser sig som muskelsvaghed ledsaget af hududslæt)