



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020¹
EMA/PRAC/38164/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 13. bis 16. Januar 2020

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Abirateron – Wechselwirkung mit Sulfonylharnstoffen, die zu Hypoglykämie führt (EPITT Nr. 19445)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hyperglykämie

Die Anwendung von Glukokortikoiden kann eine Hyperglykämie verstärken. Daher soll der Blutzuckerwert bei Patienten mit Diabetes häufig gemessen werden.

Hypoglykämie

Bei Anwendung von ZYTIGA wurden bei Patienten mit bereits bestehendem Diabetes mellitus, die Pioglitazon oder Repaglinid (siehe Abschnitt 4.5) erhalten, Fälle von Hypoglykämie gemeldet, weshalb der Blutzuckerspiegel bei Patienten mit Diabetes mellitus regelmäßig gemessen werden sollte.

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



4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Potentieller Einfluss auf die Exposition von anderen Arzneimitteln

[...]

In einer CYP2C8-Arzneimittel-Interaktionsstudie mit gesunden Probanden war die AUC von Pioglitazon bei gleichzeitiger Gabe einer 1.000 mg Einzeldosis Abirateronacetat um 46% erhöht und die AUCs von M-III und M-IV, den aktiven Metaboliten von Pioglitazon, jeweils um 10% verringert. ~~Obwohl diese Ergebnisse darauf hinweisen, dass kein klinisch relevanter Anstieg der Exposition zu erwarten ist, wenn ZYTIGA mit Arzneimitteln kombiniert wird, die überwiegend über CYP2C8 eliminiert werden.~~ Patienten sollen auf Anzeichen einer Toxizität in Verbindung mit einem CYP2C8-Substrat mit enger therapeutischer Breite überwacht werden, wenn dieses gleichzeitig angewendet wird. Beispiele für Arzneimittel, die durch CYP2C8 verstoffwechselt werden, sind etwa Pioglitazon und Repaglinid (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zytiga beachten?

Einnahme von ZYTIGA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig, da ZYTIGA die Wirkung zahlreicher Arzneimittel, einschließlich Herzmedikamenten, Beruhigungsmitteln, einigen Arzneimitteln gegen Diabetes mellitus, pflanzlicher Arzneimittel (z. B. Johanniskraut) und anderer Arzneimittel, erhöhen kann. [...]

2. Golimumab – entzündliche Myopathie (EPITT Nr. 19460)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Verschlechterung von Symptomen der Dermatomyositis

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Simponi beschrieben worden:

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

Verschlechterung einer Erkrankung namens Dermatomyositis (tritt als Muskelschwäche begleitet von Hautausschlag auf)