



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020¹
EMA/PRAC/38167/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 13.–16. jaanuari 2020 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Abirateron – hüperglükeemiat põhjustav koostoime sulfonüüluurearavimitega (EPITT nr 19445)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hüperglükeemia

Glükokortikoidide kasutamine võib suurendada hüperglükeemiat, mistõttu suhkurtõvega patsientidel tuleb sageli mõõta veresuhkrut.

Hüperglükeemia

ZYTIGA manustamisel olemasoleva suhkurtõvega patsientidele, kes kasutasid pioglitasoni või repagliniidi, on teatatud hüperglükeemia juhtumitest (vt lõik 4.5); seetõttu tuleb suhkurtõvega patsientidel sageli mõõta veresuhkrut.

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



4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimed teiste ravimitega

Võime mõjutada teiste ravimite ekspositsioone

[...]

CYP2C8 ravimitevahelise koostoime uuringus tervetel osalejatel suurenes pioglitasoni AUC 46% ja pioglitasoni aktiivsete metaboliitide M-III ja M-IV AUC vähenes 10%, kui pioglitasoni manustati koos abirateroonatsetaadi 1000 mg üksikannusega. ~~Kuigi need tulemused viitavad, et kliiniliselt olulist ekspositsiooni suurenemist ei oodata, kui ZYTIGA't kombineeritakse ravimpreparaatidega, mis eritatakse peamiselt CYP2C8 poolt, Patsiente tuleb samaaegsel kasutamisel jälgida kitsa terapeutilise indeksiga CYP2C8 substraadiga seotud mürgistusnähtude suhtes. CYP2C8 kaudu metaboliseeritavate ravimite näited on pioglitason ja repagliniid (vt lõik 4.4).~~

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne ZYTIGA võtmist

Muud ravimid ja ZYTIGA

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on oluline, sest ZYTIGA võib tugevdada mitmete ravimite toimet, sealhulgas südameravimite, rahustite, suhkurtõve teatud ravimite, taimsete ravimite (nt naistepuna) ja teiste ravimite toimet. [...]

2. Golimumab – põletikuline müopaatia (EPITT nr 19460)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: Dermatomüosiidi sümptomite süvenemine

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Simponi kasutamisel on täheldatud lisaks järgnevaid kõrvaltoimeid:

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada:

dermatomüosiidi (haigus, mis avaldub lihasnõrkuse ja nahalööbena) süvenemine