



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/38168/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 13.–16. tammikuuta 2020 pitämässä kokouksessa

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

### 1. Abirateroni – Hypoglykemiaan johtava yhteisvaikutus sulfonyyliureoiden kanssa (EPITT no 19445)

#### Valmisteyhteenveto

#### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### Hyperglykemia

Glukokortikoidien käyttö voi suurentaa veren glukoosipitoisuutta (hyperglykemia), minkä vuoksi verensokeri on mitattava diabetespotilailta säännöllisesti.

##### Hypoglykemia

Hypoglykemia tapauksia on raportoitu, kun Zytigaa annettiin jo diabetesta sairastaville potilaille, jotka saivat myös pioglitatsonia tai repaglinidia (ks. kohta 4.5). Siksi verensokeri on mitattava diabetespotilailta säännöllisesti.

#### 4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa

---

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



Muilla lääkevalmisteille altistumiseen liittyvän vaikutuksen mahdollisuus

[...]

CYP2C8-entsyymin välityksellä vaikuttavien lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia terveillä tutkittavilla selvittäneessä tutkimuksessa pioglitatsonin AUC suureni 46 prosenttia ja pioglitatsonin aktiivisten metaboliittien, M-III:n ja M-IV:n, AUC-arvot pienenevät 10 prosenttia, kun pioglitatsonia annettiin yhdessä 1 000 mg:n abirateroniasetaattikerta-annoksen kanssa. ~~Vaikka nämä tulokset osoittavat, että altistus ei oletettavasti suurene kliinisesti merkittävästi, kun Zytigaa ja CYP2C8:n välityksellä pääasiassa eliminoituvia lääkevalmisteita käytetään yhdistelmänä,~~ Potilaita on kuitenkin seurattava CYP2C8:n substraattiin liittyvien toksisuuden oireiden havaitsemiseksi, jos samanaikaisesti käytettävän CYP2C8:n substraatin terapeuttinen indeksi on kapea. CYP2C8:n välityksellä metaboloituvia lääkevalmisteita ovat esimerkiksi pioglitasoni ja repaglinidi (ks. kohta 4.4).

### **Pakkausseloste**

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zytigaa

Muut lääkevalmisteet ja Zytiga

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää siksi, että Zytiga saattaa voimistaa monien lääkkeiden, mm. sydänlääkkeiden, rauhoittavien lääkkeiden, joidenkin diabeteslääkkeiden, rohdosvalmisteiden (esimerkiksi mäkikuisman) ja muiden lääkkeiden, tehoa. [...]

## **2. Golimumabi – Tulehduksellinen myopatia (EPITT no 19460)**

### **Valmisteyhteenveto**

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista

Iho ja ihonalainen kudosis

Tuntematon: Dermatomyosiitin oireiden paheneminen

### **Pakkausseloste**

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Simponin käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon:

Dermatomyosiitti-nimisen sairauden (joka aiheuttaa ihottumaa ja lihasheikkoutta) paheneminen