



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/38173/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2020 m. sausio 13–16 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

### 1. Abirateronas – Hipoglikemiją sukelianti sąveika su sulfonilkarbamidais (EPITT Nr. 19445)

#### Preparato charakteristikų santrauka

##### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

##### Hiperglikemija

Dėl gliukokortikoidų vartojimo gali padidėti hiperglikemija, todėl reikia dažniau matuoti gliukozės koncentracijas cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje.

##### Hipoglikemija

Gauta pranešimų apie hipoglikemijos atvejus, nustatytus ZYTIGA vartojant pacientams, kuriems anksčiau diagnozuotas diabetas ir kurie vartojo pioglitazoną arba repaglinidą (žr. 4.5 skyrių); todėl reikėtų dažnai matuoti cukraus kiekį diabetu sergančių pacientų kraujyje.

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



#### 4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

Galimybė daryti poveikį kitų vaistinių preparatų ekspozicijoms

[...]

Su CYP2C8 susijusios vaistinių preparatų sąveikos tyrime su sveikais tiriamaisiais, pioglitazoną pavartojus kartu su vienkartinė 1000 mg abiraterono acetato doze, pioglitazono AUC padidėjo 46 %, o kiekvieno iš veikliųjų metabolitų M-III ir M-IV AUC sumažėjo 10 %. ~~Nors šie rezultatai rodo, kad, ZYTIGA pavartojus kartu su vaistiniais preparatais, kurie daugiausia yra eliminuojami veikiant CYP2C8, kliniškai reikšmingo ekspozicijos padidėjimo nelaukiama, jeigu vartojama kartu.~~ Pacientus reikia stebėti dėl toksinio poveikio, susijusio su kartu vartojamu siauro terapinio indekso CYP2C8 substratu, požymių. CYP2C8, be kita ko, metabolizuoja šiuos vaistinius preparatus: pioglitazoną, repaglinidą (žr. 4.4 skyrių).

#### **Pakuotės lapelis**

##### 2. Kas žinotina prieš vartojant Zytiga

Kiti vaistai ir ZYTIGA

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu, kadangi ZYTIGA gali sustiprinti kai kurių vaistų poveikį, tokių kaip vaistų širdies ligoms gydyti, trankviliantų, kai kurių vaistų nuo diabeto, vaistažolių (pvz., jonažolės) preparatų ir kitų.[...]

## **2. Golimumabas – Uždegiminė miopatija (EPITT Nr. 19460)**

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

##### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: dermatomiozito simptomų pasunkėjimas.

#### **Pakuotės lapelis**

##### 4. Galimas šalutinis poveikis

Vartojant Simponi, buvo pastebėti dar ir tokie šalutiniai poveikiai:

Nepageidaujami reiškiniai, kurių dažnis nežinomas:

Ligos, vadinamos dermatomiozitu (pasireiškia odos išbėrimu ir raumenų silpnumu), pasunkėjimas.