



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020¹
EMA/PRAC/38174/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2020. gada 13.–16. janvārī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Abiraterons – mijiedarbība ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, kas izraisa hipoglikēmiju (EPITT Nr. 19445)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hiperglikēmija

Glikokortikoīdu lietošana var veicināt hiperglikēmiju, tādēļ pacientiem ar cukura diabētu bieži jānosaka cukura līmenis asinīs.

Hipoglikēmija

Ir ziņots par hipoglikēmijas gadījumiem, kad ZYTIGA lietoja pacientiem ar iepriekš esošu cukura diabētu, kuri saņēma arī pioglitazonu vai repaglinīdu (skatīt 4.5. apakšpunktu), tādēļ pacientiem ar cukura diabētu bieži jānosaka cukura līmenis asinīs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbība ar citām zālēm

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



Iespējama ietekme uz citu zāļu iedarbību

[...]

Ar veselām pētāmajām personām veiktā pētījumā par CYP2C8 saistību ar zāļu mijiedarbību ir novērots, ka pēc pioglitazona lietošanas vienlaikus ar vienu 1000 mg lielu abiraterona acetāta devu pioglitazona AUC palielinājās par 46 %, un pioglitazona aktīvo metabolītu M-III un M-IV AUC palielinājās par 10 %. ~~Lai gan šie rezultāti liecina par to, ka pēc ZYTIGA lietošanas kombinācijā ar zālēm, kuru eliminācija galvenokārt ir saistīta ar CYP2C8, klīniski nozīmīga iedarbības intensitātes palielināšanās nav paredzama.~~ Lietojot vienlaicīgi, pacientiem jākontrolē toksicitātes pazīmes saistībā ar CYP2C8 substrātu ar šauru terapeitisko indeksu. Piemēri zālēm, kuras metabolizē CYP2C8, ietver pioglitazonu un repaglinīdu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Zytiga* lietošanas

Citas zāles un *ZYTIGA*

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir svarīgi, jo *ZYTIGA* var pastiprināt vairāku zāļu, tostarp sirds līdzekļu, nomierinošo zāļu, dažu pretdiabēta zāļu, augu preparātu (piemēram, asinszāles) un citu zāļu iedarbību. [...]

2. Golimumabs – iekaisīgā miopātija (EPITT Nr. 19460)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināmi: dermatomiozīta simptomu pasliktināšanās

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Novērotas šādas blakusparādības, lietojot *Simponi*:

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms:

dermatomiozīta pasliktināšanās (slimība, kas izpaužas kā izsitumi uz ādas kopā ar muskuļu vājumu).