



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/38180/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 13. až 16. januára 2020

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

### 1. Abiraterón – Interakcia so sulfonylmočovínami vedúca k hypoglykémii (EPITT č. 19445)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

###### Hyperglykémia

Užívanie glukokortikoidov môže zvýšiť hyperglykémiu, preto sa má u pacientov s diabetom často merať hladina cukru v krvi.

###### Hypoglykémia

Boli hlásené prípady hypoglykémie, ak sa <názov lieku> podával pacientom s existujúcim diabetom, ktorí dostávali pioglitazón alebo repaglinid (pozri časť 4.5). Preto sa má u pacientov s diabetom často merať hladina cukru v krvi.

##### 4.5. Liekové a iné interakcie

###### Interakcie s inými liekmi

---

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



Potenciál ovplyvniť expozície iným liekom

[...]

V klinickom skúšaní liekových interakcií týkajúcich sa CYP2C8, kde sa pioglitazón podával spolu s jednorazovou dávkou 1 000 mg abiraterón acetátu zdravým dobrovoľníkom, sa AUC pioglitazónu zvýšila o 46 % a AUC aktívnych metabolitov pioglitazónu M-III a M-IV sa znížila u oboch o 10 %. ~~Napriek tomu, že tieto výsledky naznačujú, že sa neočakáva žiadne klinicky významné zvýšenie expozície, keď sa <názov lieku> kombinuje s liekmi, ktoré sú prevažne eliminované prostredníctvom CYP2C8,~~ u pacientov je potrebné sledovať prejavy toxicity súvisiace s liekmi, ktoré sú substrátom pre CYP2C8 a majú úzky terapeutický index, ak sa tieto lieky podávajú súbežne s abiraterón acetátom. Príklady liekov metabolizovaných prostredníctvom CYP2C8 sú pioglitazón a repaglinid (pozri časť 4.4).

### **Písomná informácia pre používateľa**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Iné lieky a <názov lieku>

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete akýkoľvek liek.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to dôležité, pretože liek <názov lieku> môže zvyšovať účinky niektorých liekov vrátane liekov na srdce, sedatív, niektorých liekov na liečbu cukrovky, rastlinných liekov (napr. ľubovník bodkovaný) a iných.[...]

## **2. Golimumab – Zápalová myopatia (EPITT č. 19460)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme:      Zhoršenie príznakov dermatomyozitídy

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Pri podávaní <názov lieku> sa pozorovali nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Vedľajšie účinky, ktorých frekvencia nie je známa:

Zhoršenie stavu nazývaného dermatomyozitída (prejavuje sa ako kožná vyrážka sprevádzajúca svalovú slabosť)