



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/38181/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC, 13.–16. januarja 2020

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Abirateron – medsebojno delovanje s sulfonilsečninami, ki privede do hipoglikemije (št. EPITT 19445)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

##### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

###### Hiperglikemija

Uporaba glukokortikoidov lahko poslabša hiperglikemijo, zato je potrebno pri sladkornih bolnikih redno meriti koncentracijo glukoze v krvi.

###### Hipoglikemija

Pri dajanju zdravila ZYTIGA bolnikom z obstoječo sladkorno boleznijo, ki so prejemali pioglitazon ali repaglinid (glejte poglavje 4.5), so poročali o primerih hipoglikemije, zato je potrebno pri sladkornih bolnikih redno meriti koncentracijo glukoze v krvi.

##### 4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

###### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili

---

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



Možnost vpliva abiraterona na izpostavljenost drugim zdravilom

[...]

V študiji medsebojnega delovanja zdravil s CYP2C8 pri zdravih osebah se je AUC pioglitazona zvečala za 46 % in AUC vsakega od aktivnih presnovkov pioglitazona, M-III in M-IV, pri jemanju skupaj z enkratnim 1.000 mg odmerkom abirateronacetata zmanjšala za 10 %. ~~Čeprav ti rezultati kažejo, da ni pričakovati klinično pomembne zvečane izpostavljenosti ob sočasnem jemanju zdravila ZYTIGA z zdravili, ki se izločajo predvsem s CYP2C8.~~ Bolnike je treba spremljati glede znakov toksičnosti, povezanih s sočasno uporabo substratov CYP2C8 z ozkim terapevtskim oknom. Primeri zdravil, ki se presnavljajo s CYP2C8, vključujejo zdravila s pioglitazonom in repaglinid (glejte poglavje 4.4).

### **Navodilo za uporabo**

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ZYTIGA

Druga zdravila in zdravilo ZYTIGA

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je pomembno, ker lahko zdravilo ZYTIGA poveča učinek številnih zdravil, tudi zdravil za zdravljenje srčnih bolezni, pomirjeval, nekaterih zdravil za sladkorno bolezen, zdravil rastlinskega izvora (npr. šentjanževka) in drugih zdravil. [...]

## **2. Golimumab – vnetna miopatija (št. EPITT 19460)**

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

4.8. Neželeni učinki

Seznam neželenih učinkov

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost: poslabšanje simptomov dermatomiozitisa

### **Navodilo za uporabo**

4. Možni neželeni učinki

Pri uporabi zdravila Simponi so opažali naslednje dodatne neželene učinke:

Neželeni učinki neznane pogostnosti:

poslabšanje stanja, imenovanega dermatomiozitis (ki se kaže kot kožni izpuščaj in ga spremlja oslabeledost mišic)