



10 February 2020¹
EMA/PRAC/38182/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 13–16 januari 2020

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Abirateron – Interaktion med sulfonylurea som leder till hypoglykemi (EPITT no 19445)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Hyperglykemi

Användning av glukokortikoider kan öka hyperglykemi. Därför bör blodsockret mätas ofta hos patienter med diabetes.

Hypoglykemi

Fall av hypoglykemi har rapporterats när ZYTIGA administrerades till patienter med diabetes som fick pioglitazon eller repaglinid (se avsnitt 4.5). Därför bör blodsockret mätas ofta hos patienter med diabetes.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med andra läkemedel

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



Potential att påverka exponeringen för andra läkemedel

[...]

I en CYP2C8-prövning av interaktion mellan läkemedel med friska deltagare ökade AUC för pioglitazon med 46 procent och AUC för M-III och M-IV, de aktiva metaboliterna av pioglitazon, minskade båda med 10 procent när pioglitazon gavs tillsammans med en enskild dos på 1 000 mg abirateronacetat. ~~Dessa resultat tyder inte på att någon kliniskt relevant ökning av exponeringen kan förväntas när ZYTIGA kombineras med läkemedel som huvudsakligen elimineras av CYP2C8.~~ Patienterna bör övervakas för tecken på toxicitet i samband med CYP2C8-substrat med ett snävt terapeutiskt index vid samtidig användning av sådana. Pioglitazon och repaglinid är exempel på läkemedel som metaboliseras av CYP2C8 (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar Zytiga

Andra läkemedel och ZYTIGA

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom ZYTIGA kan förstärka effekterna av ett antal läkemedel, bland annat hjärtläkemedel, lugnade läkemedel, vissa diabetesläkemedel och växtbaserade läkemedel (t.ex. johannesört). [...]

2. Golimumab – Inflammatorisk myopati (EPITT no 19460)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Biverkningslista i tabellform

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Förvärrade symtom på dermatomyosit

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Följande biverkningar har setts med Simponi:

Biverkningar där frekvensen inte är känd:

Försämring av ett tillstånd som kallas dermatomyosit (som yttrar sig som hudutslag som åtföljs av muskelsvaghet)