



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 November 2016
EMA/PRAC/730052/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 24–27 października 2016 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Produkty zawierające kobicystat: kobicystat; kobicystat, siarczan atanazawiru; kobicystat, darunawir; kobicystat, elwitegrawir, emtrycytabina, alafenamid tenofowiru; kobicystat, elwitegrawir, emtrycytabina, fumaran dizoproksylu tenofowiru – interakcje z glikokortykosteroidami prowadzące do zahamowania czynności kory nadnerczy (EPITT nr 18647)

1. Produkty zawierające kobicystat

Treść druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających kobicystat nie została zmieniona w porównaniu z zaleceniami PRAC opublikowanymi 26 września 2016 r. Treść druków informacyjnych tych produktów pozostaje zgodna z tekstem podanym poniżej.

Charakterystyka Produktu Leczniczego produktów zawierających kobicystat

Uwaga: w przypadku produktu Evtaz należy zachować ostrzeżenie zamieszczone w punkcie 4.4.



4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

<u>Glikokortykosteroidy metabolizowane głównie przez CYP3A (w tym betametazon, budezonid, flutykazon, mometazon, prednizon, triamcynolon).</u>	<u>Nie zbadano interakcji z żadnym składnikiem produktu <nazwa produktu>.</u> <u>Stężenia tych produktów leczniczych w osoczu mogą zwiększyć się, jeżeli są one podawane jednocześnie z produktem <nazwa produktu>, w wyniku czego zmniejszy się stężenie kortyzolu w surowicy.</u>	<u>Jednoczesne stosowanie produktu <nazwa produktu> i glikokortykosteroidów metabolizowanych przez CYP3A (na przykład propionianu flutykazonu lub innych kortykosteroidów) podawanych wziewnie lub donosowo może zwiększyć ryzyko ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów, w tym wystąpienia zespołu Cushinga i zahamowania czynności kory nadnerczy.</u> <u>Jednoczesne stosowanie produktu z glikokortykosteroidami metabolizowanymi przez CYP3A nie jest zalecane, chyba że możliwa korzyść dla pacjenta przewyższa ryzyko; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów. Należy rozważyć stosowanie alternatywnych glikokortykosteroidów, których metabolizm w mniejszym stopniu zależy od CYP3A, np. beklometazonu do podawania donosowego lub wziewnego, szczególnie przypadku jeśli stosuje się długotrwale.</u>
--	--	--

Ulotka dołączona do opakowania produktów zawierających kobicystat

2 - Informacje ważne przed przyjęciem leku {nazwa produktu}

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu takich leków, jak:

glikokortykosteroidy, w tym betametazon, budezonid, flutykazon, mometazon, prednizon, triamcynolon. Leki te są stosowane w leczeniu alergii, astmy, nieswoistych zapaleń jelit, stanów zapalnych oczu, stawów i mięśni oraz innych stanów zapalnych. Jeżeli nie można stosować leków alternatywnych, produkt należy stosować tylko po dokonaniu oceny medycznej i pod warunkiem ścisłej

obserwacji pacjenta przez lekarza prowadzącego, w celu wykrycia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów.

2. Produkty zawierające beklometazon (z wyjątkiem postaci do stosowania na skórę)

ChPL produktów zawierających beklometazon (z wyjątkiem postaci do stosowania na skórę)

Punkt 4.4 lub 4.5, jeśli dotyczy:

Metabolizm beklometazonu w mniejszym stopniu zależy od CYP3A niż w przypadku innych kortykosteroidów i interakcje są raczej mało prawdopodobne, jednak nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych po jednoczesnym stosowaniu silnie działających inhibitorów CYP3A (np. rytonawir, kobicystat). Z tego względu zaleca się ostrożność i właściwe monitorowanie podczas stosowania tych leków.

Ulotka dla pacjenta dotycząca produktów zawierających beklometazon (z wyjątkiem postaci do stosowania na skórę)

- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.
- Niektóre leki mogą nasilić działanie [nazwa produktu leczniczego] i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

3. Wszystkie kortykosteroidy oprócz beklometazonu (z wyjątkiem postaci do stosowania na skórę)

ChPL wszystkich kortykosteroidów oprócz beklometazonu (z wyjątkiem postaci do stosowania na skórę) – podwójne przekreślenie oznacza treść usuniętą w porównaniu z zaleceniem PRAC opublikowanym 26 września 2016 r.

Punkt 4.4 lub 4.5, jeśli dotyczy:

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. ~~Zgłoszone przypadki wystąpienia zespołu Cushinga i zahamowania czynności kory nadnerczy. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów. Należy rozważyć stosowanie alternatywnych kortykosteroidów w mniejszym stopniu uzależnionych od metabolizmu CYP3A, np. beklometazonu do podawania donosowo lub wzięwnie, w szczególności w przypadku długotrwałego stosowania.~~

Ulotka dla pacjenta dotycząca wszystkich kortykosteroidów oprócz beklometazonu (z wyjątkiem postaci do stosowania na skórę)

- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

- Niektóre leki mogą nasilić działanie [nazwa produktu leczniczego] i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

2. Flukloksacylina – ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) (EPITT nr 18773)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wystąpienie na początku leczenia uogólnionego rumienia z jednoczesnymi krostkami i gorączką może być objawem ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) (patrz punkt 4.8). W razie zdiagnozowania AGEP, należy przerwać leczenie flukloksacyliną, a dalsze podawanie flukloksacyliny jest przeciwwskazane.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: AGEP – ostra uogólniona osutka krostkowa (patrz punkt 4.4)

Ulotka dla pacjenta

4 - Możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane (częstość nieznana)

Ciężkie reakcje skórne

Czerwona łuskowata wysypka z grudkami podskórnymi i pęcherzami (osutka krostkowa).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

3. Olanzapina – zespół niespokojnych nóg (EPITT nr 18659)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane (tabela)

Zaburzenia układu nerwowego

Zespół niespokojnych nóg (niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$))

Ulotka dla pacjenta

4 - Możliwe działania niepożądane

[...]

Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów) obejmują nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka), cukrzycę lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicą ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączką, napady drgawek, zazwyczaj u pacjentów, u których wcześniej występowały napady drgawkowe (padaczka), sztywność lub kurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych), zespół niespokojnych nóg, zaburzenia mowy, zwolnienie czynności serca, wrażliwość na światło słoneczne, krwawienie z nosa, wzdęcie brzucha, utrata pamięci lub brak pamięci, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu, wypadanie włosów, brak lub zmniejszenie miesiączki, zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet, takie jak wydzielanie mleka poza okresem karmienia lub nietypowe powiększenie piersi.