



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603539/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 30 sierpnia – 2 września 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. Agomelatyna – zatrzymanie moczu (EPITT nr 18637)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość „rzadko”: zatrzymanie moczu

Ulotka dołączona do opakowania

4 - Możliwe działania niepożądane

Częstość „rzadko”: niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza



2. Boceprewir; daklataswir; dazabuwir; elbaswir, grazoprewir; ledipaswir, sofosbuwir; ombitaswir, parytaprewir, rytonawir; symeprewir; sofosbuwir; sofosbuwir, welpataswir – interakcje pomiędzy lekami działającymi bezpośrednio przeciwwirusowo (DAAV) i antagonistami witaminy K, prowadzące do zmniejszenia się międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR, ang. international normalised ratio) (EPITT nr 18654)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pacjenci leczeni antagonistami witaminy K:

Ponieważ czynność wątroby może się zmienić w trakcie leczenia produktem {nazwa produktu}, zaleca się ściśle kontrolowanie wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR).

Należy ponadto zmodyfikować tabele z informacjami dotyczącymi interakcji, zgodnie z poniżej podanymi instrukcjami:

Dla produktów Olysio, Viekirax i Exviera (produkty, dla których przeprowadzono badania farmakokinetyczne z użyciem warfaryny)

<u>Warfaryna i inni antagoniści witaminy K</u>	Interakcje	Zalecenia lub uwagi kliniczne
	<i>W tym miejscu należy zamieścić wyniki badania interakcji z warfaryną, jeżeli ma to zastosowanie</i>	<u>Wprowadzie nie oczekuje się zmiany farmakokinetyki warfaryny, ale zaleca się ściśle kontrolowanie wartości INR dla wszystkich antagonistów witaminy K. Powodem zalecenia są zmiany czynności wątroby w trakcie leczenia produktem {nazwa produktu}.</u>

Dla produktów Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier i Eclusa (produkty, dla których nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych z użyciem warfaryny)

<u>Antagoniści witaminy K</u>	Interakcje	Zalecenia lub uwagi kliniczne
	<u>Nie zbadano interakcji.</u>	<u>Zaleca się ściśle kontrolowanie wartości INR dla wszystkich antagonistów witaminy K. Powodem zalecenia są zmiany czynności wątroby w trakcie leczenia produktem {nazwa produktu}.</u>

Ulotka dołączona do opakowania

2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <stosowaniem> produktu {nazwa produktu}

Inne leki i produkt {nazwa produktu}

<Należy powiedzieć <lekarzowi> <lub> <farmaceutce> o wszystkich lekach <przyjmowanych><stosowanych> przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje <przyjmować><stosować>.

Warfaryna i inne podobne leki zwane antagonistami witaminy K, stosowane w celu rozrzedzenia krwi. Lekarz może zwiększyć częstość wykonywania badań krwi, aby sprawdzić jej krzepliwość.

Uwaga: przyjęte jest, że w przypadku niektórych produktów w ulotce dołączonej do opakowania może być konieczne dokonanie niewielkich zmian w celu zamieszczenia wyżej wymienionego komunikatu.

3. Produkty zawierające kobicystat: kobicystat; kobicystat, siarczan atanazawiru; kobicystat, darunawir; kobicystat, elwitegrawir, emtrycytabina, alafenamid tenofowiru; kobicystat, elwitegrawir, emtrycytabina, fumaran dizoproksylu tenofowiru – interakcje leków z kortykosteroidami prowadzące do zahamowania czynności kory nadnerczy (EPI TT nr 18647)

Charakterystyka Produktu Leczniczego produktów zawierających kobicystat

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

<u>Kortykosteroidy 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 kortykosteroidów metabolizowanych przez CYP3A (na przykład propionianu flutykazonu lub innych kortykosteroidów) podawanych wziewnie lub donosowo może zwiększyć ryzyko ogólnoustrojowych działań kortykosteroidów, w tym zespołu Cushinga i zahamowania czynności kory nadnerczy.</u>
---	--	---

		<p><u>Jednoczesne stosowanie produktu z kortykosteroidami 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 kortykosteroidów. Należy rozważyć stosowanie alternatywnych kortykosteroidów, których metabolizm w mniejszym stopniu zależy od CYP3A, np. beklometazonu do podawania donosowego lub wziewnego, szczególnie przypadku jeśli stosuje się długotrwale.</u></p>
--	--	---

Ulotka dołączona do opakowania produktów zawierających kobicystat

2 - Informacje ważne przed przyjęciem produktu {nazwa produktu}

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu takich leków, jak:

kortykosteroidy, 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 kortykosteroidów.

Charakterystyka Produktu Leczniczego kortykosteroidów (z wyjątkiem postaci do stosowania miejscowego)

Odpowiednio w punktach 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania *lub* 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Zgłoszono 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 kortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań kortykosteroidów.

4. Jomeprol – hemoliza (EPITT nr 18625)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia krwi i układu chłonnego (częstość nieznana):

Niedokrwistość hemolityczna

Ulotka dołączona do opakowania

4 - Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana

Niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych, który może powodować zmęczenie, przyspieszenie czynności serca i duszności)