

10 February 2020¹
EMA/PRAC/38170/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 13.-16. siječnja 2020.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je prečrtao.

1. Abirateron – interakcija sa sulfonilurejom koja dovodi do hipoglikemije (EPITT br. 19445)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Hiperglikemija

Primjena glukokortikoida može pojačati hiperglikemiju, stoga bolesnicima s dijabetesom treba često mjeriti šećer u krvi.

Hipoglikemija

Prijavljeni su slučajevi hipoglikemije kada je lijek ZYTIGA primjenjivan u bolesnika s postojećim dijabetesom koji su primali pioglitazon ili repaglinid (vidjeti dio 4.5); stoga bolesnicima s dijabetesom treba često mjeriti šećer u krvi.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije s drugim lijekovima

Mogući utjecaj na izloženost drugim lijekovima

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



[...]

U ispitivanju interakcija lijekova koji se metaboliziraju putem CYP2C8 u zdravih ispitanika, kada se pioglitazon davao zajedno s jednom dozom od 1000 mg abirateronacetata, AUC pioglitazona bio je povećan za 46 %, a AUC M-III i M-IV, aktivnih metabolita pioglitazona, svaki smanjen za 10 %. ~~Takođe ovi rezultati ukazuju da se ne očekuju klinički značajna povećanja izloženosti kada se lijek ZYTIGA kombinira s lijekovima koji se eliminiraju pretežno putem CYP2C8.~~ Kada se primjenjuju istodobno, bolesnike se mora pratiti na znakove toksičnosti povezane s CYP2C8 supstratom s uskim terapijskim indeksom. Primjeri lijekova koji se metaboliziraju putem CYP2C8 uključuju pioglitazon i repaglinid (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Zytiga

Drugi lijekovi i ZYTIGA

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je važno jer ZYTIGA može pojačati djelovanje brojnih lijekova, uključujući djelovanje lijekova za srce, za smirenje, određenih lijekova za liječenje šećerne bolesti, biljnih lijekova (npr. gospina trava) te drugih lijekova. [...]

2. Golimumab – upalna miopatija (EPITT br. 19460)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablični prikaz nuspojava

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: pogoršanje simptoma dermatomiozitisa

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Tijekom liječenja lijekom Simponi zabilježene su sljedeće dodatne nuspojave:

Nuspojave čija je učestalost nepoznata:

Pogoršanje bolesti pod nazivom dermatomiozitis (očituje se kao kožni osip koji prati mišićnu slabost)