



10 February 2020¹
EMA/PRAC/38179/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 13-16 ianuarie 2020

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Abirateronă – Interacțiunea cu sulfonilureele duce la hipoglicemie (EPITT nr. 19445)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hiperglicemie

Utilizarea glucocorticoizilor poate determina hiperglicemie, prin urmare, glicemia trebuie măsurată frecvent la pacienții cu diabet.

Hipoglicemie

Au fost raportate cazuri de hipoglicemie la administrarea ZYTIGA la pacienții cu diabet preexistent tratați cu pioglitazonă sau repaglinidă (vezi pct. 4.5); prin urmare, glicemia trebuie măsurată frecvent la pacienții cu diabet.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni cu alte medicamente

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



Potențialul de influențare a expunerii la alte medicamente

[...]

Într-un studiu efectuat la subiecți sănătoși pentru evaluarea interacțiunilor medicamentoase asupra CYP2C8, ASC a pioglitazonei a crescut cu 46%, iar ASC pentru M-III și M-IV, metaboliții activi ai pioglitazonei, a scăzut fiecare cu 10% atunci când pioglitazona a fost administrată concomitent cu o doză unică de abirateronă acetat 1000 mg. ~~Cu toate că aceste rezultate indică faptul că nu sunt de așteptat creșteri clinic semnificative ale expunerii atunci când ZYTIGA se administrează concomitent cu medicamente care sunt eliminate predominant de izoenzima CYP2C8, Pacienții trebuie monitorizați pentru semne de toxicitate asociate unui substrat al izoenzimei CYP2C8 cu un indice terapeutic îngust, dacă se utilizează concomitent. Exemple de medicamente metabolizate de CYP2C8 sunt pioglitazona și repaglinida (vezi pct. 4.4).~~

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zytiga

ZYTIGA împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta este important deoarece ZYTIGA poate crește efectul unor medicamente, inclusiv medicamente pentru inimă, tranchilizante, unele medicamente pentru diabet, medicamente pe bază de plante (de exemplu, sunătoare) sau altele. [...]

2. Golimumab – Miopatie inflamatorie (EPITT nr. 19460)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: Agravare a simptomelor de dermatomiozită

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse suplimentare au fost observate în timpul tratamentului cu Simponi:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

Agravare a unei afecțiuni numite dermatomiozită (care se manifestă ca o erupție pe piele, însoțită de slăbiciune musculară)