



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 November 2016
EMA/PRAC/730045/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2016. október 24-27-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Kobicisztát tartalmú készítmények: kobicisztát; kobicisztát, atazanavir-szulfát; kobicisztát, darunavir; kobicisztát, elvitegravir, emtricitabin, tenofovir-alafenamid; kobicisztát, elvitegravir, emtricitabin, tenofovir-dizoproxil-fumarát – Gyógyszerkölcsonhatás a kortikoszteroidokkal, amely mellékvese-szuppressziót eredményez (EPITT no 18647)

1. Kobicisztát tartalmú készítmények

A kobicisztát tartalmú készítmények kísérőiratainak szövegét nem módosították a 2016. szeptember 26-án kiadott PRAC ajánlásokhoz viszonyítva. Ezen készítmények vonatkozásában a szöveg az alábbi marad.

Kobicisztát tartalmú készítmények alkalmazási előírása

Megjegyzés: Az Evotaz esetében meg kell tartani a 4.4 pont figyelmeztetését.



4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

<u>Kortikoszteroidok, amelyek elsősorban a CYP3A révén metabolizálódnak (ideértve a betametazont, budezonidot, flutikazont, mometazont, prednizont, triamcinolont).</u>	<u>A(z) <gyógyszer neve> bármely összetevőjével való kölcsönhatást nem tanulmányozták.</u> <u>Az említett gyógyszerek plazma koncentrációja emelkedhet, ha a(z) <gyógyszer neve>-val/-vel együtt alkalmazzák, ami csökkent szérum kortizol koncentrációt eredményez.</u>	<u>A(z) <gyógyszer neve> egyidejű alkalmazása a CYP3A által metabolizálódó kortikoszteroidokkal (például flutikazon-propionáttal vagy egyéb inhalációs vagy nazális kortikoszteroidokkal) fokozhatja a szisztémás kortikoszteroid hatás kialakulásának kockázatát, beleértve a Cushing-szindrómát és a mellékvese szuppressziót.</u> <u>Nem javasolt az együttes alkalmazás CYP3A által metabolizálódó kortikoszteroidokkal, kivéve, ha a betegre gyakorolt előnyös hatás meghaladja a kockázatot, amely esetben a betegeket monitorozni kell, hogy nem alakulnak-e ki szisztémás kortikoszteroid hatások.</u> <u>Mérlegelni kell az alternatív kortikoszteroidokat, amelyek kevésbé függenek a CYP3A metabolizmustól, például a beklometazon intranazális vagy inhalációs alkalmazása, különösen hosszú távú alkalmazás esetén.</u>
---	---	--

Kobicisztát tartalmú készítmények betegtájékoztatója

2 - Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} szedése előtt

Fontos, hogy jelezze kezelőorvosának, ha az alábbiakat alkalmazza:

Kortikoszteroidok, ideértve a betametazont, a budezonidot, a flutikazont, a mometazont, a prednizont és a triamcinolont. Ezeket a gyógyszereket allergia, asztma, gyulladáscsökkentő bélbetegségek, a szemek, ízületek és izmok gyulladáscsökkentő állapotai, valamint egyéb gyulladáscsökkentő betegségek kezelésére alkalmazzák.

Ha más kezelésre nem lehet áttérni, a készítményt csak akkor használhatja, ha kezelőorvosa értékelte az Ön állapotát és a kezelés alatt folyamatosan figyelemmel kíséri a kortikoszteroidok által okozott mellékhatások esetleges kialakulását.

2. Beklometazon tartalmú készítmények (kivéve bőrön alkalmazott gyógyszerformák)

Beklometazon tartalmú készítmények (kivéve bőrön alkalmazott gyógyszerformák) alkalmazási előírása

4.4 vagy 4.5 pont, szükség szerint:

A beklometazon kevésbé függ a CYP3A metabolizmustól, mint néhány más kortikoszteroid, és általában a gyógyszer-kölcsönhatások nem valószínűek; azonban az erős CYP3A inhibitorok (például ritonavir, kobicisztát) egyidejű alkalmazása során a szisztémás hatások lehetősége nem zárható ki, ezért az ilyen szerek alkalmazása esetén óvatosság és megfelelő ellenőrzés tanácsolt.

Beklometazon tartalmú készítmények (kivéve bőrön alkalmazott gyógyszerformák) betegtájékoztatója

- Tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett bármely egyéb gyógyszeréről, ideértve a vény nélkül kapható készítményeket is.
- Egyes gyógyszerek fokozhatják a [készítmény neve] hatásait, és lehet, hogy kezelőorvosa fokozott figyelemmel fogja követni az Ön állapotát, ha ilyen gyógyszereket szed (ideértve a HIV kezelésére szolgáló egyes gyógyszereket: ritonavir, kobicisztát).

3. A beklometazonon kívül minden kortikoszteroid (kivéve bőrön alkalmazott gyógyszerformák)

A beklometazonon kívül minden kortikoszteroid (kivéve bőrön alkalmazott gyógyszerformák) alkalmazási előírása - A kettős áthúzás a 2016. szeptember 26-án kiadott PRAC ajánláshoz képest törölt részeket jelenti.

4.4 vagy 4.5 pont, szükség szerint:

~~Az egyidejű kezelés CYP3A inhibitorokkal, beleértve a kobicisztát tartalmú készítményeket, várhatóan fokozza a szisztémás mellékhatások kockázatát. Cushing-szindróma és mellékvese-szuppresszió eseteiről számoltak be. Kerülni kell ezt a kombinációt, kivéve, ha az előnyös hatás meghaladja a szisztémás kortikoszteroid mellékhatások fokozott kockázatát. Ebben az esetben a betegeket monitorozni kell, hogy nem alakulnak-e ki szisztémás kortikoszteroid mellékhatások. Mérlegelni kell az alternatív kortikoszteroidokat, amelyek kevésbé függnének a CYP3A metabolizmustól, például a beklometazon intranazális vagy inhalációs alkalmazásra, különösen hosszú távú alkalmazás esetén.~~

A beklometazonon kívül minden kortikoszteroid (kivéve bőrön alkalmazott gyógyszerformák) betegtájékoztatója

- Tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett bármely egyéb gyógyszeriről, ideértve a vény nélkül kapható készítményeket is.
- Egyes gyógyszerek fokozhatják a [készítmény neve] hatásait, és lehet, hogy kezelőorvosa fokozott figyelemmel fogja követni az Ön állapotát, ha ilyen gyógyszereket szed (ideértve a HIV kezelésére szolgáló egyes gyógyszereket: ritonavir, kobicisztát).

2. Flukloxacillin – Akut generalizált exantematózus pustulózis (AGEP) (EPI TT no 18773)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelés megkezdésekor a pustulákkal társuló, lázas, generalizált eritéma megjelenése az akut generalizált exanthematosus pustulosis (AGEP) tünete lehet (lásd 4.8 pont). AGEP diagnózisa esetén a flukloxacillin kezelést meg kell szakítani, és a továbbiakban a flukloxacillin alkalmazása ellenjavallt.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem ismert gyakoriság: AGEP - akut generalizált exanthematosus pustulosis (lásd 4.4 pont)

Betegtájékoztató

4 - Lehetséges mellékhatások

Egyéb mellékhatások (nem ismert gyakoriság)

Súlyos bőrreakciók

Vörös, hámló kiütés dudorokkal a bőr alatt és hólyagokkal (exantematózus pustulózis).

Haladéktalanul forduljon orvoshoz, amennyiben ezen tünetek bármelyike jelentkezik Önnél.

3. Olanzapin – Nyugtalan láb szindróma (EPI TT no 18659)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások (táblázat)

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nyugtalan láb szindróma (nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$))

Betegtájékoztató

4 - Lehetséges mellékhatások

[...]

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet) közé tartozik: túlérzékenységi reakció (pl. ajak- és torokduzzanat, viszketés, kiütés); cukorbetegség vagy annak súlyosbodása, ami esetenként ketoacidózissal (ketontestek a vérben és a vizeletben) vagy kómával járt; görcsrohamok, általában a kórelőzményben is szereplő görcsrohamokkal (epilepsziával);

izommerevség vagy görcsök (beleértve a szemmozgásokat is); nyugtalan láb szindróma; beszédzavarok; lassú szívverés; fényérzékenység; orrvérzés; hasi feszülés; emlékezetvesztés vagy feledékenység; vizelet inkontinencia (vizeletvisszatartási képtelenség); vizelési képtelenség; hajhullás; a menstruációs ciklus hiánya vagy rövidülése; az emlőkkel kapcsolatos eltérés férfiaknál és nőknél, mint például a kóros tejelválasztás vagy kóros emlőmegnagyobbodás.