EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020[1]
EMA/PRAC/46916/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

# Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC.13 –16. janúar 2020

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast ***hér*** (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður.~~

## 1. Abirateron – Milliverkun við súlfónýlúrealyf sem leiðir til blóðsykurslækkunar (EPITT nr. 19445)

**Samantekt á eiginleikum lyfs**

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Blóðsykurshækkun

Notkun sykurstera getur aukið blóðsykurshækkun, því skal fylgjast vel með blóðsykri hjá sjúklingum með sykursýki.

Blóðsykurslækkun

Greint hefur verið frá tilvikum blóðsykurslækkunar þegar ZYTIGA var gefið sjúklingum með sykursýki á meðferð með pioglitazóni eða repaglíníði (sjá kafla 4.5); þess vegna verður að gera blóðsykursmælingar oft hjá sjúklingum með sykursýki.

4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir við önnur lyf

Hugsanleg áhrif annarra lyfja á útsetningu fyrir abirateroni

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

[…]

Í rannsókn á milliverkunum CYP2C8 hjá heilbrigðum einstaklingum jókst AUC fyrir pioglitazon um 46% og AUC minnkaði um 10% fyrir MII og M-IV sem eru virk umbrotsefni pioglitazons, þegar pioglitazon var gefið ásamt stökum 1.000 mg skammti af abirateronacetati. ~~Þótt þessar niðurstöður bendi til að ekki er gert ráð fyrir aukinni útsetningu sem hefur klíníska þýðingu þegar ZYTIGA er gefið ásamt lyfjum sem skiljast aðallega út fyrir tilstilli CYP2C8 á að~~ Ffylgjast á með sjúklingum með tilliti til eiturverkana sem tengjast hvarfefni CYP2C8 sem er~~u~~ með þröngt lækningalegt bil~~verkunarbil~~, ef ~~þau eru~~ það er not~~u~~að samhliða. Dæmi um lyf sem umbrotna fyrir tilstuðlan CYP2C8 eru pioglitazón og repaglíníð (sjá kafla 4.4).

**Fylgiseðill**

2. Áður en byrjað er að nota ZYTIGA

Notkun annarra lyfja samhliða ZYTIGA

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er mikilvægt því ZYTIGA getur aukið áhrif annarra lyfja þar með talið hjartalyfja, róandi lyfja, ákveðinna sykursýkislyfja, náttúrulyfja (t.d. jóhannesarjurtar) og annarra lyfja. […]

# 2. Golimumab – Bólguvöðvakvilli (EPITT nr. 19460)

**Samantekt á eiginleikum lyfs**

4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Húð og undirhúð

| | |
|---|---|
| Tíðni ekki þekkt: | Versnun einkenna húð- og vöðvabólgu (dermatomyositis) |

**Fylgiseðill**

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Til viðbótar hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum í tengslum við notkun Simponi:

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt:

Versnun á sjúkdómi sem kallast húð- og vöðvabólga (lýsir sér sem útbrot ásamt vöðvamáttleysi)