



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016  
EMA/PRAC/628392/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Samþykkt á fundi PRAC 30. ágúst-2. september 2016

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. Agomelatin – Þvagtrengja (EPITT nr. 18637)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

##### 4.8 Aukaverkanir

Nýru og þvagfæri

Tíðni "mjög sjaldgæfar": þvagtrengja

#### Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni "mjög sjaldgæfar": Vangeta til að tæma fyllilega þvagblöðru (þvagtrengja)



## 2. Boceprevír; daclatasvír; dasabuvír; elbasvír, grazoprevír; ledipasvír, sofosbuvír; ombitasvír, paritaprevír, ritonavír; simeprevír; sofosbuvír; sofosbuvír, velpatasvír – Milliverkanir milli veirulyfja með beina verkun á veirur (direct-acting antivirals (DAAV)) og K-vítamínhemla sem leiðir til lækkaðra INR-gilda (EPITT nr. 18654)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sjúklingar sem fá meðferð með K-vítamínhemlum:

Ráðlagt er að hafa náíð eftirlit með INR-gildum þar sem lifrarstarfsemi getur breyst meðan á meðferð með {heiti lyfs} stendur.

*Auk þess þarf að uppfæra upplýsingar í töflum um milliverkanir samkvæmt eftirfarandi:*

*Fyrir Olysio, Viekirax og Exviera (lyf, sem hafa verið rannsökuð með tilliti til lyfjahvarfa með warfaríni)*

<u>Warfarin og aðrir K-vítamínhemlar</u>	Milliverkun	Ráðleggingar/klinískar athugasemdir
	<i>Niðurstöður úr rannsóknum á milliverkunum með warfaríni á að birta hér eftir því sem við á.</i>	<u>Þótt ekki sé búist við breytingu á lyfjahvörfum warfaríns er ráðlagt að hafa náíð eftirlit með INR-gildum fyrir alla K-vítamínhemla. Þetta er vegna breytinga á starfsemi lifrar meðan á meðferð með {heiti lyfs} stendur.</u>

*Fyrir Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier og Eplusa (lyf sem ekki hafa verið rannsökuð með tilliti til lyfjahvarfa með warfaríni)*

<u>K-vítamínhemlar</u>	Milliverkun	Ráðleggingar/klinískar athugasemdir
	<u>Milliverkun ekki rannsökuð</u>	<u>Ráðlagt er að hafa náíð eftirlit með INR-gildum fyrir alla K-vítamínhemla. Þetta er vegna breytinga á starfsemi lifrar meðan á meðferð með {heiti lyfs} stendur.</u>

## Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota {heiti lyfs}

Notkun annarra lyfja samhliða {heiti lyfs}

<Látið <lækninn> <eða> <lyfjafræðing> vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.>

Warfarín og önnur skyld lyf, sem kallast K-vítamínhemlar og eru notuð til blóðþynningar. Verið getur að læknirinn þurfi að taka blóðprufur oftár til að fylgjast með blóðstorkugildum.

*Athugið: Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta fylgiseðlum lítillaga svo hægt sé að bæta þessum skilaboðum við.*

## 3. Lyf sem innihalda cobicistat: cobicistat; cobicistat, atazanavír súlfat; cobicistat, darunavír; cobicistat, elvitegravír, emtricitabín, tenofovír alafenamid; cobicistat, elvitegravír, emtricitabín, tenofovír disoproxil fumarat – Milliverkun við barkstera sem leiðir til nýrnaheittubælingar (EPITT nr. 18647)

Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyf sem innihalda cobicistat

**Ath. Í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum fyrir Evotaz á að láta varnaðarorð standa óbreytt**

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

<u>Barksterar sem umbreytast aðallega fyrir tilstilli CYP3A (þ.m.t. betametason, budesonid, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon).</u>	<u>Engar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar við innihaldsefni &lt;heiti lyfs&gt;.</u> <u>Plasmabéttni þessara lyfja getur aukist þegar þau eru gefin samhliða &lt;heiti lyfs&gt;, sem leiðir til lækkunar á sermisbéttni kortisóls.</u>	<u>Samhliðanotkun &lt;heiti lyfs&gt; og barkstera sem umbreytast fyrir tilstilli CYP3A, (t.d. fluticason propionat og aðrir barksterar til notkunar í nef eða til innöndunar) geta aukið hættu á altækum barksteraáhrifum þ.m.t. Cushings heilkenni og nýrnaheittubælingu</u> <u>Samhliðanotkun er ekki ráðlögð með barksterum sem umbreytast fyrir tilstilli CYP3A nema hugsanlegur ávinningur fyrir sjúklinginn sé meiri en áhættan, en þá þarf að fylgjast með hvort sjúklingurinn verður fyrir altækum áhrifum barkstera. Íhuga skal notkun annarra barkstera, sem eru</u>
--	--	---

		síður háðir umbroti CYP3A, t.d. beclometason til notkunar í nef eða til innöndunar, einkum ef um langtímanotkun er að ræða.
--	--	---

### Fylgiseðill fyrir lyf sem innihalda cobicistat

2. Áður en byrjað er að nota {heiti lyfs}

Mikilvægt er að láta lækninn vita ef þú notar:

Barkstera þ.m.t betametason, budesonid, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon. Þessi lyf eru notuð við ofnæmi, astma, garna- og ristilbólgu, bólgusjúkdómum í augum, liðum og vöðvum og við öðrum bólgusjúkdómum. Ef ekki er hægt að skipta út lyfinu og nota annað í staðinn, má aðeins nota lyfið eftir lækisfræðilegt mat og þannig að læknirinn fylgist náið með því hvort aukaverkanir af völdum barkstera komi fram.

### Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir barkstera (annarra en til staðbundinnar, útvortis notkunar)

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun eða 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir, *eftir því sem við á.*

Búast má við að samhliðanotkun með CYP3A hemlum, þ.m.t. lyfjum sem innihalda cobicistat, auki hættu á altækum aukaverkunum. Greint hefur verið frá Cushings heilkenni og nýrnahettubælingu. Forðist samhliðanotkun nema ávinningur sé meiri en aukin áhætta á altækum aukaverkunum af völdum barkstera en þá skal fylgjast náið með því hvort sjúklingar verði fyrir altækum barksteraáhrifum.

## 4. Iomeprol – Haemolysis (EPI TT no 18625)

**No product with an Icelandic marketing authorisation falls under this PRAC recommendation, therefore the text has not been translated into Icelandic.**

### Summary of product characteristics

4.8. Undesirable effects

Blood and lymphatic system disorders (frequency not known):

Haemolytic anaemia

### Package leaflet

4 - Possible side effects

Frequency not known

Haemolytic anaemia (abnormal breakdown of red blood cells, which may cause fatigue, rapid heart rate and shortness of breath)