



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020¹
EMA/PRAC/38176/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 13-16 januari 2020

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Abirateron – Wisselwerking met sulfonylurea leidend tot hypoglykemie (EPITT no 19445)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hyperglykemie

Het gebruik van glucocorticoïden kan zorgen voor een toename van hyperglykemie, daarom moet de bloedglucosespiegel regelmatig gemeten worden bij patiënten met diabetes.

Hypoglykemie

Er zijn gevallen van hypoglykemie gemeld wanneer ZYTIGA werd toegediend aan patiënten met reeds bestaande diabetes, die pioglitazon of repaglinide ontvingen (zie rubriek 4.5). Daarom moet de bloedglucosespiegel regelmatig gemeten worden bij patiënten met diabetes.

4.5. Wisselwerking met andere geneesmiddelen en andere vormen van wisselwerking

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen

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



Mogelijkheid om blootstellingen aan andere geneesmiddelen te beïnvloeden

[...]

In een CYP2C8-geneesmiddelinteractiestudie bij gezonde vrijwilligers was de AUC van pioglitazon met 46% verhoogd. De AUC's van M III en M IV – de actieve metabolieten van pioglitazon – waren beide met 10% afgenomen als pioglitazon tegelijk met een eenmalige dosis van 1.000 mg abirateronacetaat werd gegeven. ~~Deze resultaten geven aan dat er geen klinisch betekenisvolle verhogingen van de blootstelling te verwachten zijn als ZYTIGA wordt gecombineerd met geneesmiddelen waarvan de eliminatie voornamelijk via CYP2C8 plaatsvindt.~~ Toch dienen patiënten echter te worden gecontroleerd op toxiciteitsverschijnselen gerelateerd aan een substraat van CYP2C8 met een nauwe therapeutische index als deze geneesmiddelen tegelijkertijd gebruikt worden. Voorbeelden van geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door CYP2C8 zijn pioglitazon of repaglinide (zie rubriek 4.4).

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Gebruikt u naast ZYTIGA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat ZYTIGA de effecten van een aantal geneesmiddelen kan versterken waaronder geneesmiddelen voor het hart, kalmeringsmiddelen, een aantal geneesmiddelen voor diabetes, kruidenmiddelen (bijvoorbeeld sint-janskruid) en andere. [...]

2. Golimumab – Inflammatoire myopathie (EPITT no 19460)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Tabel met de lijst van bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: Verergeren van symptomen van dermatomyositis

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

De volgende overige bijwerkingen zijn waargenomen bij gebruik van Simponi:

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

Verergeren van een aandoening die dermatomyositis heet (dit uit zich als huiduitslag samen met spierzwakte)