



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/48208/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 13.-16. januar 2020 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreknet.

### **1. Abirateron – Interaksjon med sulfonylureaderivater som fører til hypoglykemi (EPITT nr. 19445)**

#### **Preparatomtale**

##### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

##### Hyperglykemi

Bruk av glukokortikoider kan øke hyperglykemi, og blodsukkeret bør derfor måles hyppig hos pasienter med diabetes.

##### Hypoglykemi

Tilfeller av hypoglykemi har blitt rapportert når ZYTIGA ble administrert til pasienter med pre-eksisterende diabetes som får pioglitazon eller repaglinid (se pkt. 4.5). Blodsukkeret bør derfor måles hyppig hos pasienter med diabetes.

---

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



#### 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjoner med andre legemidler

Potensial for at andre legemidlers eksponering påvirkes

[...]

I en CYP2C8 legemiddelinteraksjonsstudie med friske forsøkspersoner økte AUC for pioglitazon med 46 %, og AUC for M-III og M-IV, de aktive metabolittene til pioglitazon, ~~økte~~ ble redusert med 10 % hver når pioglitazon ble gitt sammen med en enkeltdose på 1000 mg abirateronacetat. ~~Selv om disse resultatene indikerer at det ikke skal forventes noen klinisk signifikant økning i eksponering når ZYTIGA kombineres med legemidler som hovedsakelig elimineres via CYP2C8, bør pasienterne~~ bør overvåkes for tegn på toksisitet relatert til et CYP2C8-substrat med smal terapeutisk indeks dersom de brukes samtidig. Eksempler på legemidler som metaboliseres av CYP2C8 inkluderer pioglitazon og repaglinid (se pkt. 4.4).

#### **Pakningsvedlegg**

2. Hva du må vite før du bruker ZYTIGA

Andre legemidler og ZYTIGA

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette er viktig fordi ZYTIGA kan øke virkningen av mange legemidler, inkludert hjertelegemidler, beroligende midler, noen legemidler for diabetes, urtelegemidler (f.eks. johannesurt) og andre legemidler. [...]

## **2. Golimumab – Inflammatorisk myopati (EPITT nr. 19460)**

#### **Preparatomtale**

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Hud- og underhudssykdommer

Ikke kjent:    Forverring av symptomer på dermatomyositt

#### **Pakningsvedlegg**

4. Mulige bivirkninger

Følgende ytterligere bivirkninger er observert ved bruk av Simponi:

Bivirkninger med ukjent hyppighet:

Forverring av en tilstand kalt dermatomyositt (forekommer som hudutslett ledsaget av muskelsvakhet)