



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020¹
EMA/PRAC/38177/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 13–16 stycznia 2020 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Abirateron — interakcje z pochodnymi sulfonilomocznika prowadzące do hipoglikemii (EPITT nr 19445)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hiperglikemia

Stosowanie glikokortykosteroidów może nasilać hiperglikemię, dlatego należy często badać stężenie glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą.

Hipoglikemia

Zgłaszano przypadki hipoglikemii występującej po podaniu leku ZYTIGA pacjentom chorującym na cukrzycę, którzy przyjmowali pioglitazon lub repaglinid (patrz punkt 4.5); dlatego u pacjentów z cukrzycą należy często oznaczać stężenie glukozy we krwi.

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



4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi

Możliwość wpływu na ekspozycję na inne produkty lecznicze

[...]

W badaniu interakcji lekowych dotyczących cytochromu CYP2C8, przeprowadzonym u osób zdrowych, AUC pioglitazonu zwiększyło się o 46%, a wartości AUC czynnych metabolitów pioglitazonu M-III i M-IV zmniejszyły się o 10%, gdy pioglitazon podawano z pojedynczą dawką 1000 mg octanu abirateronu. ~~Chociaż wyniki te wskazują, że nie oczekuje się istotnego klinicznie zwiększenia ekspozycji podczas podawania produktu ZYTIGA w skojarzeniu z produktami leczniczymi eliminowanymi głównie przy udziale CYP2C8, Należy obserwować czy u pacjenta nie występują objawy toksyczności związane z jednocześnie stosowanymi substratami CYP2C8 z wąskim indeksem terapeutycznym. Przykładowe produkty lecznicze metabolizowane z udziałem CYP2C8 obejmują pioglitazon i repaglinid (patrz punkt 4.4).~~

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZYTIGA

ZYTIGA a inne leki

Przed zażyciem jakiegokolwiek leku należy zasięgnąć porady u lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, gdyż ZYTIGA może nasilać działanie wielu leków, w tym leków nasercowych, uspokajających, niektórych leków przeciwcukrzycowych, leków ziołowych (np. ziele dziurawca zwyczajnego) i innych. [...]

2. Golimumab — miopatia zapalna (EPITT nr 19460)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: Nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Obserwowano następujące dodatkowe działania niepożądane po podaniu leku Simponi:

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana:

Nasilenie objawów choroby zwanej zapaleniem skórno-mięśniowym (objawiającej się wysypką skórną z jednoczesnym osłabieniem mięśni)