



10 November 2016  
EMA/PRAC/733755/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 24. in 27. oktobrom 2016

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### **1. Zdravila, ki vsebujejo kobicistat: kobicistat; kobicistat, atazanavirjev sulfat; kobicistat, darunavir; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, alafenamidtenofovirat; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, dizoproksiltenofovirijev fumarat – medsebojno delovanje s kortikosteroidi, ki vodi v supresijo nadledvičnih žlez (EPITT-št. 18647)**

#### **1. Zdravila, ki vsebujejo kobicistat**

Besedilo informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo kobicistat, se v primerjavi s priporočilom odbora PRAC, objavljenim 26. septembra 2016, ni spremenilo. Besedilo za ta zdravila ostaja tako, kot je navedeno v nadaljevanju.

*Povzetek glavnih značilnosti zdravil, ki vsebujejo kobicistat*

**OPOMBA: Pri zdravilu Evotaz je treba ohraniti opozorilo v poglavju 4.4.**

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

<u>Kortikosteroidi, ki se primarno presnavljajo s pomočjo</u>	<u>Medsebojno delovanje ni bilo proučevano z nobeno</u>	<u>Sočasna uporaba zdravila &lt;ime zdravila&gt; in kortikosteroidov, ki se</u>
---	---	---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5525

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



<p><u>encimov CYP3A (vključno z betametazonom, budezonidom, flutikazonom, mometazonom, prednizonom, triamcinolonom).</u></p>	<p><u>od sestavin zdravila &lt;ime zdravila&gt;.</u></p> <p><u>Plazemske koncentracije teh zdravil se lahko ob sočasnem dajanju zdravila &lt;ime zdravila&gt; povečajo, kar povzroči zmanjšanje serumskih koncentracij kortizola.</u></p>	<p><u>presnavljajo s pomočjo encimov CYP3A (npr flutikazonpropionata in drugih inhaliranih ali nazalnih kortikosteroidov) lahko poveča tveganje za razvoj sistemskih kortikosteroidnih učinkov, vključno s Cushingovim sindromom in supresijo nadledvičnih žlez.</u></p> <p><u>Sočasna uporaba s kortikosteroidi, ki se presnavljajo s pomočjo encimov CYP3A, se ne priporoča, razen kadar možne koristi za bolnika odtehtajo tveganje. V tem primeru je treba bolnike spremljati glede pojava sistemskih kortikosteroidnih učinkov. Zlasti pri dolgotrajni uporabi je treba premisliti o uporabi drugih kortikosteroidov, ki so manj odvisni od presnove s pomočjo encimov CYP3A, npr. beklometazona za intranazalno uporabo ali inhaliranje.</u></p>
--	---	--

Navodilo za uporabo zdravil, ki vsebujejo kobicistat

2 - Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo { ime zdravila }

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete:

kortikosteroide, vključno z betametazonom, budezonidom, flutikazonom, mometazonom, prednizonom, triamcinolonom. Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje alergij, astme, vnetnih črevesnih bolezni, vnetnih bolezni oči, sklepov in mišic ter drugih vnetnih bolezni. Kadar ni mogoče uporabiti drugih zdravil, se lahko uporabljajo le po zdravniškem pregledu in ob natančnem zdravniškem spremljanju glede pojava neželenih učinkov, povezanih s kortikosteroidi.

**2. Zdravila, ki vsebujejo beklometazon (brez kožnih formulacij)**

*Povzetek glavnih značilnosti zdravil, ki vsebujejo beklometazon (brez kožnih formulacij)*

*Poglavje 4.4 ali 4.5, kot ustreza:*

Beklometazon je manj odvisen od presnove s pomočjo encimov CYP3A kot nekateri drugi kortikosteroidi in na splošno medsebojno delovanje ni verjetno, vendar ni mogoče izključiti možnosti sistemskih učinkov pri sočasni uporabi močnih zaviralcev CYP3A (npr. ritonavirja, kobicistata), zato se pri uporabi tovrstnih učinkovin priporočata previdnost in ustrezno spremljanje.

Navodilo za uporabo za zdravil, ki vsebujejo beklometazon (brez kožnih formulacij)

- Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.
- Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila [ime zdravila] in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljeta ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

### **3. Vsi kortikosteroidi razen beklometazona (brez kožnih formulacij)**

Povzetek glavnih značilnosti zdravila za vse kortikosteroide razen beklometazona (brez kožnih formulacij) – dvojno prečrtano besedilo pomeni izbris v primerjavi s priporočilom odbora PRAC, objavljenim 26. septembra 2016.

Poglavje 4.4 ali 4.5, kot ustreza:

~~Pri sočasnem zdravljenju z zaviralci encimov CYP3A, vključno z zdravili, ki vsebujejo kobicistat, se pričakuje povečano tveganje za sistemske neželene učinke. Poročali so o primerih Cushingovega sindroma in supresije nadledvičnih žlez. Te kombinacije se je treba izogibati, razen kadar koristi odtehtajo povečano tveganje za sistemske neželene učinke kortikosteroidov. V tem primeru je treba bolnike natančno spremljati glede pojava sistemskih neželenih učinkov kortikosteroidov. Zlasti pri dolgotrajnem jemanju je treba premisliti o uporabi alternativnih kortikosteroidov, ki so manj odvisni od presnove s pomočjo encimov CYP3A, npr. beklometazona za intranazalno uporabo ali inhaliranje.~~

Navodilo za uporabo za vse kortikosteroide razen beklometazona (brez kožnih formulacij)

- Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.
- Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila [ime zdravila] in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljeta ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

## **2. Flukloksacilin – akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP) (EPITT-št. 18773)**

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

#### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pojav vročinskega generaliziranega eritema, povezanega s pustulo, na začetku zdravljenja je lahko simptom akutne generalizirane eksantematozne pustuloze (AGEP) (glejte poglavje 4.8). V primeru diagnoze AGEP je treba prenehati z jemanjem flukloksacilina in tudi vsaka nadaljnja uporaba flukloksacilina je kontraindicirana.

#### 4.8. Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost: AGEP – akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (glejte poglavje 4.4)

#### **Navodilo za uporabo**

4 - Možni neželeni učinki

Drugi neželeni učinki (neznana pogostnost)

Resne kožne reakcije

Rdeč, luskast izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji (eksantematozna pustuloza).

Če se vam pojavijo navedeni simptomi, se takoj obrnite na zdravnika.

### **3. Olanzapin – sindrom nemirnih nog (EPITT št. 18659)**

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

4.8. Neželeni učinki (preglednica)

Bolezni živčevja

Sindrom nemirnih nog (pogostnost „občasno“ ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ))

#### **Navodilo za uporabo**

4 - Možni neželeni učinki

[...]

Občasni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri 1 največ od 100 bolnikov) vključujejo preobčutljivost (npr. otekanje v ustih in grlu, srbenje, izpuščaj); sladkorno bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, občasno povezano s ketoacidozo (ketoni v krvi in urinu) ali komo; epileptične napade, po navadi povezane z epileptičnimi napadi (epilepsijo) v preteklosti; mišično okorelost ali krče (vključno z obračanjem zrkel); sindrom nemirnih nog; težave z govorom; počasen srčni utrip; občutljivost za sončno svetlobo; krvavenje iz nosu; trebušno napihnjenost; izgubo spomina ali pozabljivost; urinsko inkontinenco; nezmožnost uriniranja; izgubo dlak; odsotno ali zmanjšano menstruacijo in spremembe dojk pri moških in ženskah, kot sta nenormalna tvorba mleka ali nenormalna rast.