



29 October 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/707550/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 1.-4. října 2018

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### 1. Přímo působící antivirotika (DAAV) indikovaná k léčbě hepatitidy C<sup>2</sup> – dysglykemie (EPITT č. 19234)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

##### Použití u pacientů s diabetem mellitem

U diabetiků může po zahájení léčby infekce HCV {přímo působícími antivirotiky / DAA} dojít ke zlepšení kontroly glykemie, což může potenciálně vést k symptomatické hypoglykémii. U diabetiků, u nichž je zahájena léčba {přímo působícími antivirotiky / DAA}, je třeba pečlivě monitorovat glykémii, zejména v prvních 3 měsících, a v případě potřeby upravit jejich antidiabetickou medikaci. O zahájení léčby {přímo působícími antivirotiky / DAA} je třeba informovat lékaře, který má u pacienta na starosti léčbu diabetu.

#### Příbalová informace

##### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {název přípravku} užívat

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

<sup>2</sup> Dakatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; glekaprevir, pibrentasvir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir; sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir



## Upozornění a opatření

Před užitím tohoto léčivého přípravku se poradte se svým lékařem či lékárníkem, pokud:

- Máte cukrovku. Po zahájení léčby přípravkem {název přípravku} u vás možná bude nutné pečlivější monitorování hladiny glukózy v krvi anebo změna léčby cukrovky. U některých diabetiků došlo po zahájení léčby léčivými přípravky, jako je přípravek {název přípravku}, ke snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykémii).

## 2. Dolutegravir – posouzení předběžných údajů z observační studie týkající se dětí narozených ženám infikovaným virem lidské imunodeficience (HIV) (EPITT č. 19244)

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

##### Ženy ve fertilním věku

Ženy ve fertilním věku mají před zahájením léčby dolutegravirem podstoupit těhotenský test. Ženy ve fertilním věku, které užívají dolutegravir, mají po celou dobu léčby používat účinnou antikoncepci.

##### Těhotenství

Předběžné údaje ze sledovací studie ukázaly u matek vystavených v době početí účinku dolutegraviru zvýšenou incidenci defektů neurální trubice (0,9 %) v porovnání s matkami vystavenými režimům bez dolutegraviru (0,1 %).

Incidence defektů neurální trubice u běžné populace se pohybuje v rozmezí 0,5–1 případ na 1 000 živě narozených dětí (0,05–0,1 %). Vzhledem k tomu, že k defektům neurální trubice dochází během prvních 4 týdnů vývoje plodu (což je období, kdy se neurální trubice uzavírá), týkalo by se toto potenciální riziko žen vystavených účinku dolutegraviru v době početí a v počátcích těhotenství. Z důvodu potenciálního rizika defektů neurální trubice se dolutegravir nemá užívat během prvního trimestru s výjimkou případů, kdy není jiná alternativa.

Přes 1 000 výsledků po expozici těhotných žen ve druhém a třetím trimestru neukazuje žádné důkazy zvýšeného rizika malformací a negativních účinků na plod/novorozence. Nicméně vzhledem k tomu, že mechanismus, jakým by mohl dolutegravir zasahovat do těhotenství u lidí, není znám, nelze bezpečnost užívání během druhého a třetího trimestru potvrdit. Dolutegravir se má během druhého a třetího trimestru těhotenství užívat, pouze pokud předpokládaný přínos ospravedlňuje potenciální riziko pro plod.

Ve studiích reprodukční toxikologie u zvířat nebyly zjištěny žádné nežádoucí výsledky vývoje ani defekty neurální trubice (viz bod 5.3). Bylo zjištěno, že dolutegravir u zvířat přestupuje přes placentu.

### Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {název přípravku} užívat

#### Těhotenství

Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět:

-> Promluvte si s lékařem o rizicích a přínosech užívání přípravku {název přípravku}.

Užívání přípravku {název přípravku} v době, kdy otěhotníte nebo během prvních dvanácti týdnů těhotenství, může zvýšit riziko určitého typu vrozené vady, který se nazývá defekt neurální trubice, např. spina bifida (malformace míchy).

Pokud byste během užívání přípravku {název přípravku} mohla otěhotnět, musíte používat spolehlivou bariérovou metodu antikoncepce (například kondom) spolu s dalšími metodami antikoncepce zahrnujícími perorální antikoncepci (pilulky) nebo jinou formu hormonální antikoncepce (například implantáty, injekce), které zabrání otěhotnění.

Pokud otěhotníte nebo plánujete otěhotnět, informujte okamžitě svého lékaře. Lékař zkontroluje vaši léčbu. Přípravek {název přípravku} nepřestávejte užívat bez předchozí rady s lékařem, protože by to mohlo poškodit vás i vaše nenarozené dítě.

### **3. Hormonální kontraceptiva<sup>3</sup> – sebevražednost u hormonální antikoncepce po nedávné publikaci (EPITT č. 19144)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

##### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Depresivní nálada a deprese jsou dobře známé nežádoucí účinky užívání hormonální antikoncepce (viz bod 4.8). Deprese může být těžká a je známým rizikovým faktorem sebevražedného chování a sebevražd. Ženám je třeba doporučit, aby se v případě změn nálady a příznaků deprese obrátily na svého lékaře, a to včetně období krátce po zahájení léčby.

#### **Příbalová informace**

##### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {název přípravku} užívat

###### Upozornění a opatření

###### Psychické poruchy:

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku {název přípravku}, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

---

<sup>3</sup> Chlormadinone, estradiol; chlormadinone acetate, ethinylestradiol; conjugated estrogens, medrogestone; conjugated estrogens, medroxyprogesterone acetate; conjugated estrogens, norgestrel; cyproterone, ethinylestradiol; cyproterone acetate, estradiol valerate; desogestrel; desogestrel, ethinylestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, ethinylestradiol; drospirenone, estradiol; drospirenone, ethinylestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestodene; estradiol, levonorgestrel; estradiol, medroxyprogesterone acetate; estradiol, norgestrol acetate; estradiol, norethisterone; estradiol, norgestimate; estradiol (17-beta), progesterone; estradiol (17-beta), trimegestone; estradiol valerate, norgestrel; ethinylestradiol, etonogestrel; ethinylestradiol, etynodiol; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, levonorgestrel; ethinylestradiol, lynestrenol; ethinylestradiol, norethisterone; ethinylestradiol, norgestimate; ethinylestradiol, norgestrel; levonorgestrel, ethinylestradiol; ethinylestradiol, levonorgestrel; medroxyprogesterone; mestranol, norethisterone; norgestrol; norgestrol acetate, estradiol; norelgestromin, ethinyl estradiol; norethisterone

## 4. Teriflunomid – dyslipidemie (EPITT č. 19227)

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Poruchy metabolismu a výživy

Frekvence „není známo“: Dyslipidemie

### Příbalová informace

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- abnormální hladina tuků (lipidů) v krvi.