



10 February 2020¹
EMA/PRAC/38162/2020
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 13.–16. ledna 2020

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. Abirateron – interakce s deriváty sulfonylurey vedoucí k hypoglykémii (EPITT č. 19445)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hyperglykemie

Užívání glukokortikoidů může zvyšovat hyperglykémii, proto je u pacientů s diabetem nutno často měřit glykémii.

Hypoglykemie

Při podávání přípravku ZYTIGA pacientům s preexistujícím diabetem užívajícím pioglitazon nebo repaglinid (viz bod 4.5) byly hlášeny případy hypoglykemie; proto je u pacientů s diabetem nutno často měřit glykémii.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léčivými přípravky

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



Potenciál ovlivňovat expozice jiných léčivých přípravků

[...]

V klinické studii lékových interakcí týkajících se CYP2C8 u zdravých jedinců byla AUC pioglitazonu zvýšena o 46 % a AUC aktivních metabolitů pioglitazonu MIII a MIV byla snížena o 10 %, pokud byl pioglitazon podáván společně s jednorázovou dávkou 1000 mg abirateron-acetátu. ~~Ačkoli tyto výsledky naznačují, že se neočekává žádné klinicky významné zvýšení expozice, pokud je přípravek ZYTIGA podáván v kombinaci s léčivými přípravky, které jsou převážně eliminovány pomocí CYP2C8.~~ Pacienti mají být sledováni kvůli známám toxicity souvisejícím se substráty CYP2C8 s úzkým terapeutickým indexem, jsou-li užívány současně. Příklady léčivých přípravků metabolizovaných pomocí CYP2C8 zahrnují pioglitazon a repaglinid (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ZYTIGA užívat

Další léčivé přípravky a přípravek ZYTIGA

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem před užíváním jakéhokoli léčivého přípravku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to důležité, protože ZYTIGA může zvyšovat účinek řady léčivých přípravků včetně léčivých přípravků na srdce, přípravků zmírňujících pocit úzkosti a napětí, některých přípravků k léčbě cukrovky, rostlinných přípravků (např. třezalka tečkovaná) a dalších. [...]

2. Golimumab – zánětlivá myopatie (EPITT č. 19460)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: Zhoršení příznaků dermatomyozitidy

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

U přípravku Simponi byly dále pozorovány následující nežádoucí účinky:

Nežádoucí účinky, u nichž není známa četnost:

Zhoršení stavu zvaného dermatomyozitida (projevuje se jako kožní vyrážka doprovázející svalovou slabost)