



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020¹
EMA/PRAC/38171/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2020. január 13-16-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Abirateron – hypoglykaemiához vezető gyógyszerkölcsonhatás szulfonilureákkal (EPITT no 19445)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hyperglykaemia

A glükokortikoidok alkalmazása növelheti a hyperglykaemia előfordulását, ezért diabeteses betegek vércukorszintjét gyakran kell mérni.

Hypoglykaemia

A ZYTIGA alkalmazásával kapcsolatosan hypoglykaemiáról számoltak be olyan diabeteses betegeknél, akik pioglitazon- vagy repaglinid-kezelésben részesülnek (lásd 4.5 pont); ezért a diabetes betegek vércukorszintjét gyakran kell mérni.

4.5. Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Gyógyszerkölcsonhatások egyéb gyógyszerekkel

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



Egyéb gyógyszerek expozíciójára kifejtett potenciális hatás

[...]

Egészséges önkénteseken végzett CYP2C8 gyógyszer-gyógyszer interakciós vizsgálatában pioglitazon és egyszeri adagban adott 1000 mg abirateron-acetát együttes alkalmazásakor a pioglitazon AUC-értéke 46%-kal emelkedett, az aktív pioglitazon metabolitok, az M-III és az M-IV AUC-értékei 10-10%-kal csökkentek. ~~Ezen eredmények alapján nem várható az expozíció klinikailag jelentős emelkedése amikor a ZYTIGA-t együtt adják elsősorban CYP2C8 által eliminált gyógyszerekkel.~~ A betegeknél szoroson monitorozni kell az egyidejűleg alkalmazott, szűk terápiás ablakú CYP2C8 szubsztráttal összefüggő toxicitás tüneteit. A CYP2C8 révén metabolizálódó gyógyszerek közé tartozik a pioglitazon és a repaglinid (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Zytiga szedése előtt

Egyéb gyógyszerek és a ZYTIGA

Bármilyen gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez azért fontos, mert a ZYTIGA fokozhatja számos gyógyszer, köztük a szívre ható gyógyszerek, nyugtatók, a cukorbetegség kezelésére szolgáló egyes gyógyszerek, gyógynövény-készítmények (pl.: közönséges orbáncfű) és más gyógyszerek hatását. [...]

2. Golimumab – Gyulladásos myopathia (EPITT no 19460)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem ismert: A dermatomyositis tüneteinek súlyosbodása

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

A Simponi-val kapcsolatban a következő, további mellékhatásokat figyelték meg:

Nem ismert gyakorisággal jelentkező mellékhatások:

A dermatomiozitisz nevű betegség (bőrkiütéssel kísért izomgyengeség) súlyosbodása