



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/752868/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 1.-4. október 2018

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Veirulyf með beina verkun til notkunar við lifrabólgu C<sup>2</sup> – Truflanir á blóðsykursjafnvægi (dysglycaemia) (EPITT nr. 19234)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Notkun hjá sjúklingum með sykursýki

Eftir að meðferð með {veirulyf með beina verkun} við lifrabólguveiru C er hafin geta sjúklingar með sykursýki fundið fyrir bættri blóðsykurstjórn, sem hugsanlega getur leitt til blóðsykurslækkunar með einkennum. Fylgjast skal náið með glúkósagildum hjá sjúklingum með sykursýki þegar þeir hefja meðferð með {veirulyf með beina verkun}, einkum fyrstu 3 mánuðina og breyta lyfjameðferð þeirra við sykursýki þegar það er nauðsynlegt. Upplýsa skal lækinn, sem hefur umsjá með sykursýkismeðferð sjúklingsins, þegar meðferð með {veirulyf með beina verkun} er hafin.

#### Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota {heiti lyfs}

<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> Daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; glecaprevir, pibrentasvir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir; sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir



Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en {heiti lyfs} er notað ef þú:

- ert með sykursýki. Verið getur að það þurfi að fylgjast betur með glúkósagildum í blóði hjá þér. og/eða breyta sykursýkislyfjameðferðinni eftir að þú byrjar að nota {heiti lyfs}. Hjá sumum sykursýkisjúklingum hafa sykur gildi í blóði lækkað (blóðsykurslækkun) eftir að meðferð með lyfjum eins og {heiti lyfs} er hafin.

## **2. Dolutegravir – Mat á bráðabirgðagögnum úr áhorfsrannsókn á heilsu nýbura við fæðingu hjá HIV-sýktum konum (EPITT nr. 19244)**

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

4.6. Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Gera skal þungunarpróf hjá konum á barneignaraldri áður en notkun dolutegravirs er hafin. Konur á barneignaraldri sem nota dolutegravir skulu nota örugga getnaðarvörn allan meðferðartímann.

Meðganga

Bráðabirgðagögn úr eftirlitsrannsókn hafa bent til aukinnar tíðni galla í taugapípu (0,9%) hjá mæðrum sem notuðu dolutegravir þegar getnaður átti sér stað í samanburði við mæður sem ekki notuðu dolutegravir (0,1%).

Tíðni galla í taugapípu er almennt 0,5-1 tilvik fyrir hver 1.000 lifandi fædd börn (0,05-0,1%). Þar sem gallar í taugapípu koma fram á fyrstu 4 vikum þroskaskeiðs fósturs (á þeim tíma sem taugapípur lokast) mun þessi hugsanlega hætta varða konur sem nota dolutegravir þegar getnaður á sér stað og snemma á meðgöngu. Vegna hugsanlegrar hættu á göllum í taugapípum á ekki að nota dolutegravir á fyrsta þriðjungi meðgöngu nema ekki sé val um aðra meðferð.

Engar sannanir, sem benda til aukinnar hættu á vansköpunarvaldandi áhrifum eða neikvæðum áhrifum á fóstur/nýbura, komu fram hjá fleiri en 1.000 nýburum mæðra sem notuðu dolutegravir á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Þó er ekki hægt að staðfesta að öruggt sé að nota dolutegravir á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu þar sem ekki er þekkt á hvern hátt dolutegravir getur haft áhrif á meðgöngu. Dolutegravir á aðeins að nota á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu þegar hugsanlegur ávinningur réttlætir mögulega hættu fyrir fóstrið.

Engin skaðleg áhrif á þroska, þ.m.t. gallar í taugapípu, komu fram í dýrarannsóknum á eiturverkun á æxlun (sjá kafla 5.3). Fram kom að dolutegravir fer yfir fylgju hjá dýrum.

### **Fylgiseðill**

2. Áður en byrjað er að nota {heiti lyfs}

Meðganga

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð:

-> Ræddu við læknum um áhættu og ávinning af notkun {heiti lyfs}.

Notkun {heiti lyfs} þegar þungun á sér stað eða á fyrstu 12 vikum meðgöngu getur aukið hættuna á fæðingargöllum sem kallast galli í taugapípu, svo sem hryggrauf ((spina bifida) vansköpun á mænu).

Ef þú gætir orðið þunguð á meðan þú færð {heiti lyfs}, verður þú að nota örygga getnaðarvörn (t.d. smokk) ásamt öðrum aðferðum til getnaðarvarnar, þ.m.t. til inntöku (pilluna), eða öðrum getnaðarvörnum með hormónum (t.d. vefjalyf, stungulyf), til að koma í veg fyrir þungun.

Láttu lækninn strax vita ef þú verður þunguð eða fyrirhugar að verða þunguð. Læknirinn mun endurskoða meðferðina. Ekki hætta að nota {heiti lyfs} án þess að tala við lækninn það sem það gæti skaðað þig eða ófætt barn þitt.

### **3. Hormónagetnaðarvarnir<sup>3</sup> – Sjálfsvíg við notkun hormónagetnaðarvarna í framhaldi af nýlegri vísindagrein (EPITT nr. 19144)**

#### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

##### 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Dapurleiki og þunglyndi eru vel þekktar aukaverkanir við notkun hormónagetnaðarvarna (sjá kafla 4.8). Þunglyndi getur verið alvarlegt og er vel þekktur áhættuþáttur fyrir sjálfsvígshegðun og sjálfsvígi. Ráðleggja skal konum að hafa samband við lækninn ef þær finna fyrir skapbreytingum og einkennum um þunglyndi, þ.m.t. stuttu eftir að meðferð er hafin.

#### **Fylgiseðill**

##### 2. Áður en byrjað er að nota {heiti lyfs}

Varnaðarorð og varúðarreglur

##### Geðraskanir:

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnir, þ.m.t. {heiti lyfs}, hafa tilkynnt um þunglyndi og dapurleika. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við lækninn eins fljótt og hægt er.

<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, nomegestrol 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; nomegestrol; nomegestrol acetate, estradiol; norelgestromin, ethinyl estradiol; norethisterone

## 4. Teriflúnómið – Truflun á blóðfitu (EPITT nr. 19227)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

#### 4.8. Aukaverkanir

Listi yfir aukaverkanir tekinn saman í töflu

#### Efnaskipti og næring

Tíðni „tíðni ekki þekkt“: Truflun á blóðfitu

### Fylgiseðill

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- óeðlilegt magn fitu (lípiða) í blóði