



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/707554/2018 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 1. až 4. októbra 2018

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je prečiarknutý.

1. Priamo pôsobiace antivirotiká (direct acting antivirals, DAAV) indikované na liečbu hepatitídy C³ – dysglykémia (EPITT č. 19234)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Použitie u diabetických pacientov

U pacientov s cukrovkou sa môže po začatí liečby vírusu hepatitídy C (HCV) priamo pôsobiacimi antivirotikami (direct acting antiviral, DAA) zlepšiť kontrola glykémie, čo môže potenciálne viesť k symptomatickej hypoglykémii. Hladina glukózy u pacientov s cukrovkou začínajúcich liečbu DAA sa má dôkladne sledovať, najmä počas prvých troch mesiacov, a v² prípade potreby sa má upraviť ich súčasná diabetická liečba. Lekár, ktorý má na starosti diabetickú liečbu pacienta, má byť informovaný o začatí liečby DAA.

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

² A typo was corrected on 26 November 2018 in the Slovak translation of section 4.4 of the product information for direct acting antivirals.

³ Daklatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; glekaprevir, pibrentasvir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir; sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir



Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- Máte cukrovku. Po začatí liečby <názov lieku> bude možno potrebné dôkladnejšie sledovať vašu hladinu glukózy v krvi a/alebo upraviť vašu súčasnú liečbu cukrovky. U niektorých pacientov s cukrovkou sa po začatí liečby liekmi ako je <názov lieku>, zistili nízke hladiny cukru v krvi (hypoglykémia).

2. Dolutegravir – Hodnotenie predbežných údajov z pozorovacej štúdie týkajúcej sa výsledkov pôrodov u žien nakazených vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (human immunodeficiency virus, HIV) (EPITT č. 19244)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku majú pred začatím liečby dolutegravirom podstúpiť tehotenský test. Ženy vo fertilnom veku, ktoré užívajú dolutegravir, majú počas celej liečby používať účinnú antikoncepciu.

Gravidita

Z predbežných údajov zo štúdie zameranej na dohľad vyplynulo, že u matiek, ktoré boli v čase počatia vystavené dolutegraviru, existuje zvýšený výskyt porúch neurálnej trubice (0,9 %) v porovnaní s matkami, ktoré boli liečené liekmi bez obsahu dolutegraviru (0,1 %).

Výskyt porúch neurálnej trubice sa vo všeobecnej populácii pohybuje v rozmedzí od 0,5 – 1 prípad na 1 000 živonarodených detí (0,05 – 0,1 %). Vzhľadom na to, že k poruchám neurálnej trubice dochádza počas prvých 4 týždňov vývoja plodu (čo je obdobie, keď sa neurálne trubice uzatvárajú), toto riziko sa vzťahuje na ženy, ktoré sú vystavené dolutegraviru v čase počatia a v ranom štádiu gravidity.

Z dôvodu potenciálneho rizika vzniku porúch neurálnej trubice sa dolutegravir nemá používať počas prvého trimestra gravidity, okrem prípadov kedy neexistuje iná alternatíva.

Po expozícii tehotných žien v druhom a treťom trimestri nevyplývali z viac ako 1 000 výsledkov žiadne dôkazy o zvýšenom riziku malformácií a negatívnych vplyvov na plod/novonarodené dieťa. Avšak nakoľko mechanizmus účinku, ktorým dolutegravir môže ovplyvňovať tehotenstvo u žien, nie je známy, bezpečnosť pri jeho používaní v druhom a treťom trimestri nie je možné potvrdiť. Dolutegravir sa má počas druhého a tretieho trimestra tehotenstva používať iba v prípade, ak očakávaný prínos liečby pre matku prevyšuje potenciálne riziká pre plod.

V štúdiách reprodukčnej toxicity na zvieratách neboli zistené žiadne nežiaduce vplyvy na vývoj vrátane porúch neurálnej trubice (pozri časť 5.3). Preukázalo sa, že dolutegravir u zvierat prechádza placentou.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť:

-> porozprávajte sa so svojim lekárom o rizikách a prínosoch užívania <názov lieku>.

Užívanie <názov lieku> v čase, keď otehotniete alebo počas prvých 12 týždňov tehotenstva môže zvýšiť riziko vzniku určitého typu vrodenej poruchy, nazývanej porucha neurálnej trubice, ako napr. rásštep chrbtice (deformácia miechy).

Pokiaľ počas užívania <názov lieku> môžete otehotnieť, musíte používať spoľahlivú metódu bariérovej antikoncepcie (napr. kondóm) spolu s ďalšími metódami antikoncepcie, ktoré zahŕňajú perorálnu antikoncepciu (tablety) alebo inú hormonálnu antikoncepciu (napr. implantáty, injekcie), ktoré zabránia otehotneniu.

Ak otehotniete alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď sa poraďte so svojim lekárom. Lekár prehodnotí vašu liečbu. Užívanie <názov lieku> neprerušujte bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojim lekárom, pretože to môže ublížiť vám aj vášmu nenarodenému dieťaťu.

3. Hormonálna antikoncepcia⁴ – Samovražedné sklony pri používaní hormonálnej antikoncepcie podľa nedávnej publikácie (EPITT č. 19144)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Depresívna nálada a depresia sú známe nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú pri používaní hormonálnej antikoncepcie (pozri časť 4.8). Depresia môže byť závažná a je všeobecne známym rizikovým faktorom pre samovražedné správanie a samovraždu. Ženám je potrebné odporučiť, aby v prípade výskytu zmien nálady a príznakov depresie kontaktovali svojho lekára, vrátane prípadov, kedy sa tieto príznaky objavia krátko po začatí liečby.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Psychické poruchy:

⁴ Chlórمدadinón, estradiol; chlórمدadinóniumacetát, etinylestradiol; konjugované estrogény, medrogestón ; konjugované estrogény, medroxyprogesterónacetát; konjugované estrogény, norgestrel; cyproterón, etinylestradiol; cyproteróniumacetát, estradiolvalerát; desogestrel; desogestrel, etinylestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, etinylestradiol; drospirenón, estradiol; drospirenón, etinylestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestodén; estradiol, levonorgestrel; estradiol, medroxyprogesterónacetát; estradiol, nomegestroliumacetát; estradiol, noretisterón; estradiol, norgestimát; estradiol (17-beta), progesterón; estradiol (17-beta), trimegestón; estradiolvalerát, norgestrel; etinylestradiol, etonogestrel; etinylestradiol, etynodiol; etinylestradiol, gestodén; etinylestradiol, gestodén; etinylestradiol, levonorgestrel; etinylestradiol, lynestrenol; etinylestradiol, noretisterón; etinylestradiol, norgestimát; etinylestradiol, norgestrel; levonorgestrel, etinylestradiol; etinylestradiol; levonorgestrel; medroxyprogesterón; mestranol, noretisterón; nomegestrol; nomegestroliumacetát, estradiol; norelgestromín, etinylestradiol; noretisterón

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane <názov lieku>, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

4. Teriflunomid – Dyslipidémia (EPITT č. 19227)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Poruchy metabolizmu a výživy

Frekvencia „neznáme“: dyslipidémia

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- abnormálna hladina tukov (lipidov) v krvi