



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016  
EMA/PRAC/603542/2016  
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 30. augusta až 2. septembra 2016

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. Agomelatín – retencia moču (EPITT č. 18637)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy obličiek a močových ciest

Frekvencia „zriedkavé“: Retencia moču

#### Písomná informácia pre používateľa

##### 4 - Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „zriedkavé“: Neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr



**2. Boceprevir ; daklatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – Liekové interakcie medzi priamo pôsobiacimi antivirotikami (DAAV) a antagonistami vitamínu K, ktoré vedú k zníženiu medzinárodného normalizačného pomeru (INR) (EPITT č. 18654)**

**Súhrn charakteristických vlastností lieku**

4.5. Liekové a iné interakcie

Pacienti liečení antagonistami vitamínu K:

Keďže funkcia pečene sa počas liečby liekom {názov lieku} môže zmeniť, odporúča sa pozorné sledovanie hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (INR, international normalised ratio).

*Okrem toho sa majú upraviť tabuľky s informáciami o interakciách podľa týchto pokynov:*

*Pre lieky Olysio, Viekirax a Exviera (lieky, v prípade ktorých sa uskutočnili farmakokinetické štúdie s warfarínom)*

| <u>Warfarín a ďalšie antagonisy vitamínu K</u> | Interakcia   | Odporúčanie/klinické poznámky  |
|--|--|--|
|  | <i>Podľa potreby tu majú byť uvedené výsledky interakčných štúdií s warfarínom</i> | <u>Aj keď sa neočakáva žiadna zmena vo farmakokinetike warfarínu, v prípade všetkých antagonistov vitamínu K sa odporúča pozorné sledovanie INR. Dôvodom sú zmeny vo funkcii pečene počas liečby liekom {názov lieku}.</u> |

*Pre lieky Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier a Eplusa (lieky, v prípade ktorých sa neuskutočnili farmakokinetické štúdie s warfarínom)*

| <u>Antagonisty vitamínu K</u> | Interakcia                      | Odporúčanie/klinické poznámky   |
|-------------------------------|---------------------------------|---|
|                               | <u>Interakcia sa neskúmala.</u> | <u>V prípade všetkých antagonistov vitamínu K sa odporúča pozorné sledovanie INR. Dôvodom sú zmeny vo funkcii pečene počas liečby liekom {názov lieku}.</u> |

## Písomná informácia pre používateľa

2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užívate> <použijete> {názov lieku}

Iné lieky a {názov lieku}

<Ak teraz <užívate> <používate>, alebo ste v poslednom čase <užívali> <používali>, či práve budete <užívať> <používať> ďalšie lieky, povedzte to svojmu <lekárovi> <alebo> <lekárnikovi>.>

Warfarín a iné podobné lieky, ktoré sa nazývajú antagonisty vitamínu K, ktoré sa používajú na riedenie krvi. Váš lekár možno bude musieť zvýšiť frekvenciu krvných testov na kontrolu zrážanlivosti vašej krvi.

*Poznámka: uznáva sa, že v prípade niektorých liekov zrejme bude potrebné pozmeniť písomnú informáciu pre používateľa tak, aby zahŕňala uvedené informácie.*

## 3. Lieky obsahujúce kobicistát: kobicistát; kobicistát, atazanavir sulfát; kobicistát, darunavir; kobicistát, elvitegravir, emtricitabín, tenofovir alafenamid; kobicistát, elvitegravir, emtricitabín, tenofovir dizoproxil fumarát – Liekové interakcie s kortikosteroidmi, ktoré vedú k adrenálnej supresii (EPITT č. 18647)

Súhrn charakteristických vlastností lieku pre lieky obsahujúce kobicistát

**Poznámka: V prípade lieku Evotaz sa má zachovať upozornenie v časti 4.4.**

### 4.5. Liekové a iné interakcie

|  |   |   |
|--|---|---|
| <u>Kortikosteroidy, ktoré sa metabolizujú hlavne prostredníctvom CYP3A (vrátane betametazónu, budesonidu, flutikazónu, mometazónu, prednizónu, triamcinolónu).</u> | <u>Neskúmala sa interakcia so žiadnou zložkou lieku &lt;názov lieku&gt;.</u><br><u>Plazmatické koncentrácie týchto liekov môžu byť pri súbežnom podávaní s liekom &lt;názov lieku&gt; zvýšené, čo vedie k zníženiu sérových koncentrácií kortizolu.</u> | <u>Súbežné používanie lieku &lt;názov lieku&gt; a kortikosteroidov, ktoré sa metabolizujú prostredníctvom CYP3A (napr. flutikazón propionátu alebo iných inhalačných či nazálnych kortikosteroidov), môže zvýšiť riziko vzniku systémových účinkov kortikosteroidov vrátane Cushingovho syndrómu a adrenálnej supresie.</u><br><u>Súbežné podávanie s kortikosteroidmi metabolizovanými prostredníctvom CYP3A sa neodporúča, ak potenciálny prínos pre pacienta neprevýši riziko. V tomto prípade treba pacientov sledovať z hľadiska</u> |
|--|---|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p><u>systémových účinkov kortikosteroidov. Treba zväžiť používanie iných kortikosteroidov, ktoré sú menej závislé od metabolizmu CYP3A, napr. beklometazón na intranazálne alebo inhalačné použitie, najmä pri dlhodobom používaní.</u></p> |
|--|--|--|

### **Písomná informácia pre používateľa pre lieky obsahujúce kobicistát**

2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete {názov lieku}

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi povedali, ak užívate:

Kortikosteroidy vrátane betametazónu, budezonidu, flutikazónu, mometazónu, prednizónu, triamcinolónu. Tieto lieky sa používajú na liečbu alergií, astmy, zápalových ochorení čreva, zápalových ochorení očí, kĺbov a svalov a iných zápalových stavov. Ak sa nemôžu použiť alternatívy, liek sa má použiť len po lekárskom posúdení a lekár vás musí pozorne sledovať z hľadiska vedľajších účinkov kortikosteroidov.

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku pre kortikosteroidy (s výnimkou topických liekových foriem)**

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní *alebo* časť 4.5. Liekové a iné interakcie, *podľa potreby*

Očakáva sa, že súbežná liečba s inhibítormi CYP3A vrátane liekov obsahujúcich kobicistát zvyšuje riziko systémových vedľajších účinkov. Boli hlásené prípady Cushingovho syndrómu a adrenálnej supresie. Kombinácii sa treba vyhnúť, ak prínos neprevyšuje zvýšené riziko vzniku systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov. V takomto prípade treba pacientov sledovať z hľadiska systémových účinkov kortikosteroidov.

## **4. Iomeprol – hemolýza (EPITT č. 18625)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy krvi a lymfatického systému (neznáma frekvencia):

Hemolytická anémia

### **Písomná informácia pre používateľa**

4 - Možné vedľajšie účinky

Neznáma frekvencia

Hemolytická anémia (abnormálny rozpad červených krviniek, ktorý môže spôsobiť únavu, rýchly srdcový tep a dýchavičnosť)