



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016  
EMA/PRAC/603545/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приети от PRAC на 30 август — 2 септември 2016 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

### 1. Агомелатин — задържане на урина (EPITТ № 18637)

#### Кратка характеристика на продукта

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

С честота „редки“: Задържане на урина

#### Листовка

4 - Възможни нежелани реакции

С честота „редки“: Неспособност за напълно изпразване на пикочния мехур



**2. Боцепревир; даклатасвир; дасабувир; елбасвир, гразопревир; ледипасвир, софосбувир; омбитасвир, паритапревир, ритонавир; симепревир; софосбувир; софосбувир, велпатасвир — лекарствено взаимодействие между директно действащи антивирусни средства (ДДАС) и антагонисти на витамин К, водещи до понижаване на международното нормализирано съотношение (INR) (ЕРІТТ № 18654)**

**Кратка характеристика на продукта**

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Пациенти, лекувани с антагонисти на витамин К:

Тъй като чернодробната функция може да се промени по време на лечението с {име на продукта}, препоръчва се внимателно проследяване на стойностите на международното нормализирано съотношение (INR).

Освен това таблиците с информация за взаимодействията трябва да се променят съгласно следните инструкции:

За *Olysio*, *ViekiraX* и *Exviera* (продукти, за които са провеждани фармакокинетични проучвания с варфарин)

Варфарин и други антагонисти на витамин К	Взаимодействие	Препоръка/клинични коментари
	<i>Тук трябва да се включат съответните резултати от проучвания за взаимодействие с варфарин</i>	<u>Въпреки че не се очаква промяна във фармакокинетиката на варфарин, при всички антагонисти на витамин К се препоръчва внимателно проследяване на INR. Това се налага поради промените в чернодробната функция по време на лечението с {име на продукта}.</u>

За Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier и Epclusa (продукти, за които не са провеждани фармакокинетични проучвания с варфарин)

<u>Антагонисти на витамин К</u>	Взаимодействие	Препоръка/клинични коментари
	<u>Взаимодействието не е проучено</u>	При всички антагонисти на витамин К се препоръчва внимателно проследяване на INR. Това се налага поради промените в чернодробната функция по време на лечението с {име на продукта}.

### Листовка

2 - Какво трябва да знаете, преди да <приемате> <използвате> {име на продукта}

Други лекарства и {име на продукта}

<Информирайте Вашия <лекар> <или> <фармацевт>, ако <приемате> <използвате>, наскоро сте <приемали> <използвали> или е възможно да <приемете> <използвате> други лекарства.>

Варфарин и други подобни лекарства, наричани антагонисти на витамин К, които се използват за разреждане на кръвта. Може да се наложи Вашият лекар да увеличи честотата на кръвните изследвания, за да провери колко добре се съсирва кръвта Ви.

*Забележка: приема се, че може да е необходимо листовката за някои продукти да бъде леко променена, за да включи горния текст.*

### **3. Продукти, съдържащи кобицистат: кобицистат; кобицистат, атазанавир сулфат; кобицистат, дарунавир; кобицистат, елвитегравир, емтрицитабин, тенофовир алафенамид; кобицистат, елвитегравир, емтрицитабин, тенофовир дизопроксил фумарат — лекарствено взаимодействие с кортикостероиди, водещо до надбъбречна супресия (ЕРІТТ № 18647)**

Кратка характеристика на продукта за продуктите, съдържащи кобицистат

**Важно: при Evotaz трябва да се запази предупреждението в точка 4.4.**

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

<u>Кортикостероиди, метаболизирани предимно чрез СУРЗА (включително бетаметазон, будезонид, флутиказон, мометазон, преднизон, триамцинолон).</u>	<u>Не е проучено взаимодействието с нито един от компонентите на &lt;име на продукта&gt;.</u>  <u>Плазмените концентрации на тези лекарствени продукти</u>	<u>Едновременната употреба на &lt;име на продукта&gt; и кортикостероиди, които се метаболизират чрез СУРЗА, както и флутиказон пропионат или други инхалаторни или назални</u>
--	--	--

	<p><u>могат да се повишат при едновременно прилагане с &lt;име на продукта&gt;, което да доведе до понижаване на серумните концентрации на кортизол.</u></p>	<p><u>кортикостероиди, може да увеличи риска от развитие на системни кортикостероидни ефекти, включително синдром на Cushing и надбъбречна супресия</u></p> <p><u>Не се препоръчва едновременно прилагане с кортикостероиди, които се метаболизират чрез СУРЗА, освен ако потенциалната полза за пациента превишава риска, в който случай пациентите трябва да се наблюдават за системни кортикостероидни ефекти. Трябва да се обмисли употребата на алтернативни кортикостероиди, които се метаболизират в по-ниска степен чрез СУРЗА, напр. беклометазон за интраназално или инхалаторно приложение, особено за дългосрочна употреба.</u></p>
--	--	---

### **Листовка за продуктите, съдържащи кобицистат**

2 - Какво трябва да знаете, преди да приемете {име на продукта}

Важно е да информирате на лекаря си, ако приемате:

Кортикостероиди, включително бетаметазон, будезонид, флутиказон, мометазон, преднизон, триамцинолон. Тези лекарства се използват за лечение на алергии, астма, възпалителни заболявания на червата, възпалителни заболявания на очите, ставите и мускулите, както и други възпалителни заболявания. Ако не могат да се използват алтернативи, употребата му трябва да става само след медицинска оценка и при внимателно проследяване от Вашия лекар за кортикостероидни нежелани реакции.

### **Кратка характеристика на продукта за кортикостероиди (с изключение на лекарствени форми за локално приложение)**

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба *или* 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие, *както е приложимо*

Очаква се едновременното лечение с инхибитори на СУРЗА, включително продукти, съдържащи кобицистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни ефекти. Съобщават се случаи на синдром на Cushing и надбъбречна супресия. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако

ползата превишава увеличения риск от системни кортикостероидни ефекти, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни ефекти.

## **4. IomeproI — хемолиза (ЕРІТТ № 18625)**

### **Кратка характеристика на продукта**

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кръвта и лимфната система (с неизвестна честота):

Хемолитична анемия

### **Листовка**

4 - Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота

Хемолитична анемия (неестествено разрушаване на червените кръвни клетки, което може да причини умора, учестен пулс и задух)