



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/707542/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 1.- 4. listopada 2018.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Direktno djelujući antivirolici (DAAV) indicirani za liječenje hepatitisa C² – disglukemija (EPITT br. 19234)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena u bolesnika s dijabetesom

Nakon uvođenja liječenja HCV infekcije lijekom {direktno djelujući antivirusik / DAA}, bolesnici s dijabetesom mogu imati bolju kontrolu glukoze u krvi, što može dovesti do simptomatske hipoglikemije. Razine glukoze u bolesnika s dijabetesom koji započinju liječenje lijekom {direktno djelujući antivirusik / DAA} treba pažljivo nadzirati, posebno unutar prva tri mjeseca, te prema potrebi prilagoditi lijek protiv dijabetesa. Liječnik zadužen za praćenje dijabetesa u bolesnika mora biti obaviješten o uvođenju terapije lijekom {direktno djelujući antivirusik / DAA}.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati {naziv lijeka}

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

² Daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; glecaprevir, pibrentasvir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir; sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir



Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek ako:

- imate šećernu bolest. Nakon što počnete uzimati lijek {naziv lijeka}, možda ćete trebati pažljivije pratiti razinu glukoze u krvi i/ili prilagoditi lijek protiv šećerne bolesti. U nekih bolesnika sa šećernom bolesti zabilježene su niske razine šećera u krvi (hipoglikemija) nakon početka liječenja lijekovima kao što je {naziv lijeka}.

2. Dolutegravir – evaluacija preliminarnih podataka iz opservacijskog ispitivanja o ishodima porođaja u žena zaraženih virusom humane imunodeficijencije (HIV) (EPITT br. 19244)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi

Žene reproduktivne dobi trebaju se testirati na trudnoću prije početka liječenja dolutegravirom. Žene u reproduktivnoj dobi koje uzimaju dolutegravir trebaju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom cijelog liječenja.

Trudnoća

Preliminarni podaci iz ispitivanja s ciljem praćenja upućuju na porast incidencije defekata neuralne cijevi (0,9 %) u majki izloženih dolutegraviru u vrijeme začeća u odnosu na majke koje su bile izložene režimima koji ne sadržavaju dolutegravir (0,1 %).

Incidencija defekata neuralne cijevi u općoj populaciji varira od 0,5 do 1 slučaja na 1000 živorođene djece (0,05 – 0,1 %). Budući da se defekti neuralne cijevi pojavljuju unutar prva četiri tjedna razvoja fetusa (u to vrijeme neuralne cijevi se zatvaraju), taj mogući rizik odnosi se na žene izložene dolutegraviru u vrijeme začeća i u ranoj trudnoći. Zbog mogućeg rizika od defekata neuralne cijevi, dolutegravir se ne smije primjenjivati tijekom prvog tromjesečja, osim ako nema drugog izbora.

Više od 1000 ishoda izloženosti trudnica u drugom i trećem tromjesečju ne pokazuje povećan rizik od malformacijskih i fetalnih/neonatalnih negativnih učinaka. Međutim, kako nije poznat mehanizam kojim dolutegravir može utjecati na trudnoću u žena, ne može se potvrditi da je uporaba u drugom i trećem tromjesečju sigurna. Dolutegravir se smije primjenjivati tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće samo kada očekivana korist nadmašuje potencijalni rizik za fetus.

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti u životinja nisu primijećeni štetni razvojni ishodi, uključujući defekte neuralne cijevi (vidjeti dio 5.3). Dokazano je da dolutegravir prolazi kroz posteljicu u životinja.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek {naziv lijeka}

Trudnoća

Ako ste trudni, zatrudnite ili planirate imati dijete:

-> razgovarajte s liječnikom o rizicima i koristima uzimanja lijeka {naziv lijeka}.

Ako uzimate lijek {naziv lijeka} u vrijeme začeća ili tijekom prvih dvanaest tjedana trudnoće, povećava se rizik od urođene mane pod nazivom defekt neuralne cijevi, kao što je spina bifida (rascjep kralježnice).

Ako biste mogli zatrudnjeti dok primete lijek {naziv lijeka}, morate primjenjivati pouzdanu metodu barijerne kontracepcije (na primjer kondom) uz druge metode kontracepcije, uključujući oralne (tablete) ili druge hormonske kontraceptive (na primjer, implantate, injekcija) da biste spriječili trudnoću.

Odmah obavijestite svog liječnika ako zatrudnite ili planirate trudnoću. Vaš će liječnik preispitati mogućnosti liječenja. Nemojte prekidati primjenu lijeka {naziv lijeka} bez savjetovanja s liječnikom jer možete naštetiti sebi i svojem nerođenom djetetu.

3. Hormonski kontraceptivi³ – suicidalnost uz hormonske kontraceptive nakon nedavne objave (EPITT br. 19144)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Depresivno raspoloženje i depresija dobro su poznate nuspojave primjene hormonskih kontraceptiva (vidjeti dio 4.8). Depresija može biti ozbiljna te je poznato da predstavlja rizični faktor za suicidalno ponašanje i suicid. U slučaju promjene raspoloženja i simptoma depresije, uključujući razdoblje ubrzo nakon početka liječenja, ženama je potrebno savjetovati da se obrate liječniku.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek {naziv lijeka}

Upozorenja i mjere opreza

Psihijatrijski poremećaji:

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući {naziv lijeka} prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

³ 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. Teriflunomid - dislipidemija (EPITT br. 19227)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Poremećaji metabolizma i prehrane

Učestalost „nepoznato“: dislipidemija

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- abnormalne razine masnoća (lipida) u krvi