

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

### **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) posakonazolu dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům o interakci s flukloxacilinem z literatury a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku považuje výbor PRAC pokles plazmatických koncentrací posakonazolu v důsledku lékové interakce mezi posakonazolem a flukloxacilinem, jakož i kauzální souvislost mezi posakonazolem a fotosenzitivní reakcí za přinejmenším opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících posakonazol mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

### **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se posakonazolu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících posakonazol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

## Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

Rifamycinová antibiotika (rifampicin, rifabutin), flukloxacilin, některá antiepileptika (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, primidon), efavirenz a cimetidin

V kombinaci mohou být koncentrace posakonazolu významně sníženy; současnému užívání posakonazolu je proto třeba se vyhnout, pokud přínos pro pacienta nepřeváží nad rizikem (viz bod 4.5).

### Fotosenzitivní reakce

**Posakonazol může způsobit zvýšené riziko fotosenzitivní reakce. Pacienti mají být poučeni, aby se během léčby vyhýbali slunečnímu záření bez dostatečné ochrany, jako je ochranný oděv a opalovací krém s vysokým ochranným faktorem proti slunečnímu záření (SPF).**

- Bod 4.5

Má/Mají být přidána(y) následující interakce:

Účinek jiných léčivých přípravků na posakonazol

### Flukloxacilin

**Flukloxacilin (induktor CYP450) může snižovat plazmatické koncentrace posakonazolu. Je třeba se vyhnout současnému užívání posakonazolu a flukloxacilinu, pokud přínos pro pacienta nepřeváží nad rizikem (viz bod 4.4).**

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáně“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek:

### fotosenzitivní reakce<sup>§</sup>

[...]

### § Viz bod 4.4

### - Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

[...]

**Během léčby byste se měl(a) vyhýbat slunečnímu záření. Je důležité zakrývat části kůže vystavené slunci ochranným oděvem a používat opalovací krém s vysokým ochranným faktorem proti slunečnímu záření (SPF), protože může dojít ke zvýšené citlivosti kůže na sluneční UV paprsky.**

Další léčivé přípravky

[...]

Následující léky mohou snížit účinnost posakonazolu snížením jeho množství v krvi:

- [...]
- **flukloxacilin (antibiotikum užívané k léčbě bakteriálních infekcí)**

- Bod 4

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

[...]

zarudnutí kůže