



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 November 2016
EMA/PRAC/730038/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 24.–27. října 2016

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Přípravky obsahující kobicistat: kobicistat; kobicistat, atazanavir-sulfát; kobicistat, darunavir; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovir-alafenamid; kobicistat, elvitegravir, emtricitabin, tenofovir-disoproxil-fumarát – interakce s kortikosteroidy vedoucí k adrenální supresi (EPITT č. 18647)

Přípravky obsahující beklomethason (kromě kožních forem)

Souhrn údajů o přípravcích obsahujících beklomethason (kromě kožních forem)

Bod 4.4, případně 4.5, pokud se uplatňuje:

Beklomethason je méně závislý na metabolismu CYP3A než některé jiné kortikosteroidy a obecně je výskyt interakcí nepravděpodobný. Možnost systémových účinků při souběžném užívání silných

inhibitorů CYP3A (např. ritonaviru, kobicistatu) však nelze vyloučit, a proto je nutná zvýšená opatrnost a při používání těchto látek se doporučuje pacienta náležitě sledovat.

Příbalová informace přípravků obsahujících beklomethason (kromě kožních forem)

- Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez předpisu.
- Některé léky mohou zvyšovat účinky [název přípravku], a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.