



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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 ~~přeškrtnutý~~.

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)

Všechny kortikosteroidy s výjimkou beklomethasonu (kromě kožních forem)

Souhrn údajů o přípravku pro všechny kortikosteroidy s výjimkou beklomethasonu (kromě kožních forem) – Dvojitě přeškrtnutý text je text, který byl ve srovnání s doporučením výboru PRAC ze dne 26. září 2016 vypuštěn.

Bod 4.4, případně 4.5, pokud se aplikuje:

Očekává se, že souběžná léčba s inhibitory CYP3A, včetně léčivých přípravků obsahujících kobicistat, zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků. Byly hlášeny případy Cushingova syndromu a adrenální suprese. Je nutné vyvarovat se používání této kombinace, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko vzniku systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. V takovém případě je třeba pacienty sledovat z hlediska systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. Mělo by se zvážit používání alternativních kortikosteroidů, které jsou méně závislé na metabolismu CYP3A, např. beklomethasonu pro intranasální nebo inhalační podání, a to zejména při dlouhodobém užívání.



Příbalová informace pro všechny kortikosteroidy s výjimkou beklomethasonu (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.