

DOPORUČENÍ PRO AKTUALIZACI INFORMACÍ O PŘÍPRAVKU

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc leden 2014 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500160177.pdf

Orlistat a snížení účinnosti antiretrovirotik na základě farmakokinetické interakce

Léčivá látka	orlistat
Datum publikování EMA	28.1.2014

SOUHRN DOPORUČENÍ

Farmakovigilanční výbor došel na základě údajů z literatury a postmarketingových zkušeností k závěru, že při kombinaci antiretrovirotik určených k léčbě HIV infekce s orlistatem existuje riziko snížení účinnosti antiretrovirotik s následným rizikem vzniku rezistence. Z tohoto důvodu je nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci přípravků obsahujících léčivou látku orlistat aktualizovali texty provázející léčivý přípravek následujícím způsobem:

Léčivé přípravky určené na volný prodej

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Antiretrovirotika k léčbě HIV

Před současným užíváním přípravku <název přípravku> s antiretroviroty by se pacienti měli poradit s lékařem. Orlistat může potenciálně snižovat absorpci antiretrovirotik používaných k léčbě HIV a může negativně ovlivnit účinnost antiretrovirové léčby HIV (viz bod 4.5).

Bod 4.5 - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antiretrovirotika k léčbě HIV

Na základě údajů z literatury a zkušeností po uvedení přípravku na trh může orlistat potenciálně snižovat absorpci antiretrovirotik používaných k léčbě HIV a může negativně ovlivnit účinnost antiretrovirové léčby HIV (viz bod 4.4).

Příbalová informace

Další léčivé přípravky a přípravek <název přípravku>

Než začnete užívat <název přípravku> informujte svého lékaře, pokud užíváte:

Léky k léčbě HIV. Pokud užíváte léky k léčbě HIV, je důležité, abyste se před užíváním přípravku <název přípravku> poradil(a) se svým lékařem.

Obaly - vnější obal

Bod 15 - Návod k použití:

Poradte se se svým lékařem, než začnete užívat <název přípravku>

...

Pokud podstupujete léčbu HIV.

Léčivé přípravky určené na lékařský předpis

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Antiretrovirotika k léčbě HIV

Orlistat může snižovat absorpci antiretrovirálních léčiv k léčbě HIV a tím negativně ovlivňovat jejich účinnost (viz bod 4.5).

Bod 4.5 - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Existují zprávy o případech snížené účinnosti HIV antiretrovirotik, antidepresiv a antipsychotik shodujících se časově se zahájením léčby orlistatem u předtím dobře kontrolovaných pacientů. Proto by měla být léčba orlistatem zahájena jen po pečlivém zvážení možného dopadu na tyto pacienty.

Příbalová informace

Další léčivé přípravky a přípravek <název přípravku>

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je to důležité, protože současné užívání více léků najednou může oslabit nebo zesílit jejich účinek.

<název přípravku> může ovlivnit účinek:

..

- Přípravků k léčbě HIV.