

DOPORUČENÍ PRO AKTUALIZACI INFORMACÍ O PŘÍPRAVKU

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/03/WC500163626.pdf

Tenofovir disoproxil fumarát – akutní poškození ledvin způsobené současným podáváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID)

Léčivá látka	Tenofovir disoproxil fumarát
Datum publikování EMA	25.3.2014

Dostupná data ze spontánních hlášení a z literatury naznačují, že společné podávání nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAIDs; obzvláště ve vyšších dávkách anebo kombinace více NSAIDs) s tenofovirem může pacienty vystavit většímu riziku renálního poškození, zejména pokud je u pacientů přítomen další rizikový faktor pro poruchu funkce ledvin. Proto PRAC (Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků) považuje za vhodné, aby bylo do Informací k léčivým přípravkům (SPC, PIL) obsahujícím léčivou látku tenofovir vloženo specifické upozornění. Protože v současné době není dostatek důkazů podporujících farmakokinetickou interakci uvedených léčivých látek, bude zvážena potřeba provést studii sledující tuto lékovou interakci. Tudíž PRAC vydal následující doporučení:

Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace pro pacienta mají být aktualizovány následovně:

SmPC

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

U pacientů s rizikovým faktorem pro renální dysfunkce užívajících tenofovir-disoproxil-fumarát byly po zahájení léčby vysokými dávkami nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAIDs) nebo kombinací více NSAIDs pozorovány případy akutního renálního selhání. Pokud je tenofovir-disoproxil-fumarát podáván současně s NSAIDs, je potřeba zvýšeně sledovat renální funkce.

PIL

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek X> užívat

Další léčivé přípravky a <přípravek X>

Je velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o tom, že užíváte jiná léčiva, která mohou poškodit ledviny.

Ty zahrnují:

- aminoglykosidy, pentamidin nebo vankomycin (proti bakteriální infekci)
- amfotericin B (proti plísňové infekci)

- foskarnet, ganciklovir nebo cidofovir (proti virové infekci)
- interleukin-2 (k léčbě nádorů)
- adefovir-dipivoxyl (proti HBV)
- takrolimus (na utlumení činnosti imunitního systému)
- **nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAIDs, k léčbě bolestivých stavů)**