

Doporučení pro aktualizaci informací o přípravku

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/04/WC500165809.pdf

Klindamycin – léková interakce s warfarinem vedoucí ke zvýšení mezinárodního normalizovaného poměru (INR)

Léčivá látka	klindamycin
Datum publikování EMA	25.4.2014

Doporučení

Po vyhodnocení kumulativního přehledu poskytnutého držitelem rozhodnutí o registraci, Farmakovigilanční výbor PRAC souhlasil, že uvedené informace naznačují kauzální souvislost mezi podáním klindamycinu a zvýšením hodnoty INR u pacientů užívajících antagonisty vitamínu K, jako jsou warfarin, acenokumarol a fluindion (v ČR jsou aktuálně registrovány pouze přípravky s warfarinem). Byly navrženy dva potenciální mechanismy, přičemž vliv na syntézu vitamínu K střevní mikroflórou a jeho absorpci má pravděpodobně větší význam než farmakokinetická interakce s metabolismem warfarinu. Výbor PRAC proto doporučil, aby držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků s obsahem klindamycinu mají do 2 měsíců předložit žádost o změnu informace o přípravku a zahrnout následující informace (nový text je podtržen):

SmPC

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

Antagonisté vitamínu K

U pacientů léčených klindamycinem v kombinaci s antagonisty vitamínu K (např. warfarin, acenokumarol a fluindion) byly hlášeny zvýšené hodnoty koagulačních testů (PT/INR) a/nebo případy krvácení. U pacientů současně léčených antagonisty vitamínu K mají být proto často prováděny koagulační testy.

PIL

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete klindamycin <užívat>

Další léčivé přípravky a <přípravek >X

Warfarin nebo podobné přípravky – používané k ředění krve. S větší pravděpodobností může u Vás dojít ke krvácení. Váš lékař bude provádět krevní testy ke kontrole srážlivosti Vaší krve.