

22 February 2018  
EMA/PRAC/99214/2018  
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 5.–8. února 2018

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~~.

### **3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levothyroxin – interakce, která může vést ke snížení účinnosti levothyroxinu a hypotyreóze (EPITT č. 18896)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

*[Léčivé přípravky, které obsahují ritonavir, včetně fixních kombinací léčivých látek, a léčivé přípravky obsahující levothyroxin, u kterých bod 4.5 souhrnu údajů o přípravku neuvádí možnou interakci s inhibitory proteázy:]*

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy, které poukazyvaly na možnou interakci mezi léčivými přípravky, které obsahují ritonavir, a levothyroxinem. U pacientů léčených levothyroxinem je třeba monitorovat hladinu tyreoidálního stimulačního hormonu (TSH) alespoň v průběhu prvního měsíce po zahájení a/nebo ukončení léčby ritonavirem.

#### **Příbalová informace**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [přípravek] užívat

- *[Léčivé přípravky, které obsahují levothyroxin, a jejichž příbalová informace neuvádí možnou interakci s inhibitory proteázy:]*

Následující léčiva mohou ovlivnit, jak levothyroxin působí:

– Ritonavir – používaný ke kontrole viru HIV a viru chronické hepatitidy C

- *[Léčivé přípravky, které obsahují ritonavir:]*

Existují také další léčiva, jež se nemají s přípravkem [název přípravku] kombinovat, neboť jejich účinky se mohou snížit či naopak zvýšit, jsou-li užívány společně. V některých případech bude Váš lékař muset provést specifická vyšetření, upravit dávkování nebo Vás pravidelně sledovat. Proto svého lékaře informujte, pokud užíváte jakýkoliv lék, včetně léčiv, která jsou dostupná bez lékařského předpisu nebo rostlinných přípravků, ale obzvláště důležité je zmínit následující léčiva:

– Levothyroxin (používaný k léčbě problémů se štítnou žlázou)

- *[Léčivé přípravky, které obsahují lopinavir/ritonavir:]*

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

– Levothyroxin (používaný k léčbě problémů se štítnou žlázou)