

Proposed Danish translation

Pkt. 4.4

Litteraturen har vist, at patienter med dårlig CYP2D6 omsætning har nedsat plasma koncentration af endoxifen, en af de vigtigste aktive metabolitter af tamoxifen (se pkt. 5.2).

CYP2D6 hæmmende lægemidler, der gives samtidig med tamoxifen, kan føre til reducerede koncentrationer af den aktive metabolit endoxifen. Derfor bør potente CYP2D6-hæmmere (fx paroxetin, fluoxetin, quinidin, cinaclcet eller bupropion) så vidt muligt undgås under tamoxifenbehandling (se pkt. 4.5 og 5.2)

Pkt. 4.5

Pharmacokinetisk interaktion med CYP2D6-hæmmere, der viser op til 65-75 % reduktion i plasma koncentration af en eller flere aktive former af stoffet, dvs. endoxifen, er rapporteret i litteraturen. Reduceret effekt af tamoxifen har været rapporteret ved samtidig brug af nogle SSRI antidepressiva (fx paroxetin) i nogle studier. Eftersom reduceret effekt af tamoxifen ikke kan udelukkes, bør co-administration af potente CYP2D6-hæmmere (fx paroxetin, fluoxetin, quinidin, cinacalcet eller bupropion) så vidt muligt undgås (se section 4.4 og 5.2)

Pkt. 5.1

CYP2D6 polymorfisme status kan være associeret med varierende klinisk respons på tamoxifenbehandling. "Poor metaboliser" status kan være associeret med reduceret respons. Konsekvensen af disse fund for behandlingen af CYP2D6 "poor metabolisers" er endnu ikke fuldt belyst (se pkt. 4.4, 4.5 og 5.2)

CYP2D6 genotype

Tilgængelig klinisk data antyder, at patienter der er homozygote for ikke-funktionelle CYP2D6-alleler, kan opleve reduceret effekt af tamoxifen ved behandling af brystkræft.

De tilgængelige studier er hovedsageligt udført på post-menopausale kvinder (se pkt. 4.4 og 5.2)

Pkt. 5.2

Tamoxifen bliver hovedsageligt metaboliseret via CYP3A4 til N-desmethyl-tamoxifen, der videre metaboliseres via CYP2D6 til en anden aktiv metabolit endoxifen. I patienter, der mangler enzymet CYP2D6, er endoxifen koncentrationerne ca. 75 % lavere end i patienter med normal CYP2D6 aktivitet. Administration af potente CYP2D6-hæmmere reducerer tilsvarende mængden af endoxifen i blodet.

PIL

Vær ekstra forsigtig med at tage {navn}

- co-administration med følgende lægemidler bør undgås, da reduceret effekt af tamoxifen ikke kan udelukkes: *paroxetin*, *fluoxetin* (fx *antidepressiva*), *bupropion* (*antidepressiv eller hjælp til ryggestop*), *quinidin* (for eksempel brugt i behandling af uregelmæssig hjerterytme) og *cinalet/cinacalcet* (til behandling af sygdomme i biskjoldbruskkirtlen).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis <De><du> bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Du bør især informere din læge eller apoteket, hvis du får:

-
- *paroxetin, fluoxetin (fx antidepressiv medicin)*
- *bupropion (antidepressiv eller hjælp til rygestop)*
- *quinidin (for eksempel brugt i behandling af uregelmæssig hjerterytme)*
- *cinacalcet (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)*
-