



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015
EMA/PRAC/522619/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 6-9 Ιουλίου 2015

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Δεξλανσοπραζόλη, εσομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, ομεπραζόλη, παντοπραζόλη, ραβεπραζόλη - Υποξύς δερματικός ερυθρηματώδης λύκος (EPITT αριθ. 18119)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ως συνταγογραφούμενο και μη συνταγογραφούμενο)

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υποξύς δερματικός ερυθρηματώδης λύκος (ΥΔΕΛ)

Οι αποκλειστές αντλίας πρωτονίων σχετίζονται με σπάνια περιστατικά υποξέως δερματικού ερυθρηματώδους λύκου. Εάν παρατηρηθούν βλάβες, ιδίως σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, συνοδευόμενες από αρθραλγία, ο ασθενής πρέπει να αναζητήσει άμεσα ιατρική βοήθεια και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο διακοπής της χορήγησης ζονομασία φαρμάκου. Η εμφάνιση οξέος δερματικού ερυθρηματώδους λύκου μετά από τη χορήγηση αποκλειστή αντλίας πρωτονίου ενδέχεται να αυξάνει τον κίνδυνο οξέος δερματικού ερυθρηματώδους λύκου με άλλους αποκλειστές αντλίας πρωτονίου.



Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «μη γνωστή»: Υποξύς δερματικός ερυθματώδης λύκος (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης (ως συνταγογραφούμενο και μη συνταγογραφούμενο)

Παράγραφος 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε {ονομασία φαρμάκου}

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε {ονομασία φαρμάκου}:

- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το {ονομασία φαρμάκου} για τη μείωση των οξέων του στομάχου.

Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, ιδίως σε σημεία του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς ενδέχεται να πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με {ονομασία φαρμάκου}. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιαδήποτε άλλη παρενέργεια, όπως πόνος στις αρθρώσεις.

Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Συχνότητα «μη γνωστή»: εξάνθημα, πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις

2. Δονεπεζίλη- Ραβδομυόλυση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18261)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών

Συχνότητα «πολύ σπάνια»: Ραβδομυόλυση*

(προσθήκη στον πίνακα ως υποσημείωση): *Έχουν αναφερθεί περιστατικά ραβδομυόλυσης, ανεξάρτητα από το κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο και σε στενή χρονική συσχέτιση με την έναρξη δονεπεζίλης ή την αύξηση της δόσης.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εάν παρατηρήσετε κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια από τις προαναφερόμενες, πρέπει να ενημερώσετε άμεσα τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

- Μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος και ιδίως με ταυτόχρονο αίσθημα αδιαθεσίας, υψηλό πυρετό ή σκουρόχρωμα ούρα. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται σε μη φυσιολογική φθορά των μυών, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα (πάθηση γνωστή ως ραβδομυόλυση).