



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618074/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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 7-10 Σεπτεμβρίου 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 διακερή γραφή.

1. Διφωσφονικά άλατα (αλενδρονικό οξύ, αλενδρονικό οξύ, χοληκαλσιφερόλη, κλοδρονικό οξύ, ετιδρονικό οξύ, ιβανδρονικό, νεριδρονικό οξύ, παμιδρονικό οξύ, ρισεδρονικό οξύ, τιλουδρονικό οξύ, ζολεδρονικό οξύ) - Οστεονέκρωση του έξω ακουστικού πόρου (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18256)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Οστεονέκρωση του έξω ακουστικού πόρου αναφέρθηκε με τη χρήση διφωσφονικών αλάτων, κυρίως σε περιπτώσεις μακροχρόνιας θεραπείας. Στους πιθανούς παράγοντες κινδύνου οστεονέκρωσης του έξω ακουστικού πόρου περιλαμβάνονται η χρήση στεροειδών και η χημειοθεραπεία, ή/και τοπικοί παράγοντες κινδύνου όπως κάποια λοίμωξη ή τραυματισμός. Σε ασθενείς που λαμβάνουν διφωσφονικά άλατα και παρουσιάζουν συμπτώματα στο αυτί, όπως χρόνιες λοιμώξεις του αυτιού, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα οστεονέκρωσης του έξω ακουστικού πόρου.



Παράγραφος 4.8

Πολύ σπάνιες: Οστεονέκρωση του έξω ακουστικού πόρου (ανεπιθύμητη ενέργεια των διφωσφονικών αλάτων).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ σπάνιες

- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, εκκρίσεις από το αυτί ή/και λοίμωξη στο αυτί. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ενδείξεις βλάβης στο οστό του αυτιού.

2. Λεφλουνομίδη - Πνευμονική υπέρταση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18221)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Αντιδράσεις στο αναπνευστικό σύστημα

Διάμεση πνευμονοπάθεια, καθώς και σπάνιες περιπτώσεις πνευμονικής υπέρτασης έχει έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με λεφλουνομίδη (βλ. παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος εμφάνισής της τους αυξάνεται μπορεί να αυξηθεί σε ασθενείς με ιστορικό διάμεσης πνευμονοπάθειας. Η διάμεση πνευμονοπάθεια είναι μια δυνητικά θανατηφόρα διαταραχή, η οποία μπορεί να συμβεί σε οξεία φάση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Τα πνευμονικά συμπτώματα, όπως βήχας και δύσπνοια, μπορεί να είναι αιτία για διακοπή της θεραπείας και για περαιτέρω διερεύνηση, ανάλογα με την περίπτωση.

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

[...]

Μη γνωστή συχνότητα: πνευμονική υπέρταση

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε:

[...]

- **βήχα** ή **αναπνευστικά προβλήματα** καθώς ενδέχεται να αποτελούν ένδειξη ~~φλεγμονής~~ προβλημάτων στους πνεύμονες (διάμεση πνευμονοπάθεια ή πνευμονική υπέρταση)

[...]

Επίσης, ενδέχεται να εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως νεφρική ανεπάρκεια, μειωμένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα, πνευμονική υπέρταση, ανδρική στειρότητα [...] με μη γνωστή συχνότητα εμφάνισης.

3. Θειοκτικό οξύ - Σύνδρομο αυτοανοσίας ινσουλίνης (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18406)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Περιστατικά συνδρόμου αυτοανοσίας ινσουλίνης αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θειοκτικό οξύ. Οι ασθενείς με γονότυπο αντιγόνων ανθρωπίνων λευκοκυττάρων, όπως τα αλληλόμορφα HLA-DRB1*04:06 και HLA-DRB1*04:03 είναι πιο ευάλωτοι στην εμφάνιση συνδρόμου αυτοανοσίας ινσουλίνης όταν υποβάλλονται σε θεραπεία με θειοκτικό οξύ. Το αλληλόμορφο HLA-DRB1*04:03 (αναλογία πιθανοτήτων ευαισθησίας στο σύνδρομο αυτοανοσίας ινσουλίνης: 1,6) παρατηρείται ιδιαίτερα σε Καυκάσιους, με υψηλότερο επιπολασμό στη νότια παρά στη βόρεια Ευρώπη, το δε αλληλόμορφο HLA-DRB1*04:06 (αναλογία πιθανοτήτων ευαισθησίας στο σύνδρομο αυτοανοσίας ινσουλίνης: 56,6) παρατηρείται ιδιαίτερα σε Ιάπωνες και Κορεάτες ασθενείς.

Το σύνδρομο αυτοανοσίας ινσουλίνης πρέπει να εξετάζεται στο πλαίσιο διαφορικής διάγνωσης περιστατικών αυθόρμητης υπογλυκαιμίας σε ασθενείς που λαμβάνουν θειοκτικό οξύ (βλ. παράγραφο 4.8).

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη γνωστή συχνότητα: σύνδρομο αυτοανοσίας ινσουλίνης (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X:

Οι ασθενείς με συγκεκριμένο γονότυπο αντιγόνου ανθρωπίνων λευκοκυττάρων (που παρατηρείται συχνότερα σε Ιάπωνες και Κορεάτες ασθενείς, αλλά παρατηρείται και σε Καυκάσιους) είναι πιο ευάλωτοι στην εμφάνιση συνδρόμου αυτοανοσίας ινσουλίνης (διαταραχή των ορμονών που ρυθμίζουν τη γλυκόζη του αίματος με έντονη μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα) όταν λαμβάνουν θεραπεία με θειοκτικό οξύ.

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστή συχνότητα: Διαταραχή των ορμονών που ρυθμίζουν τη γλυκόζη του αίματος με έντονη μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (σύνδρομο αυτοανοσίας ινσουλίνης).

4. Τραβεκτεδίνη - Σύνδρομο τριχοειδούς διάχυσης (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18115)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «όχι συχνή»: Έχουν αναφερθεί με την τραβεκτεδίνη περιστατικά πιθανολογούμενου συνδρόμου τριχοειδούς διάχυσης.