



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137779/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 8-11 Φεβρουαρίου 2016

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. Αναστολείς της τυροσινικής κινάσης Bcr-abl: GLIVEC (ιματινίμη), SPRYCEL (δασατινίμη), TASIGNA (νιλοτινίμη), BOSULIF (βοσουτινίμη), ICLUSIG (πονατινίμη) – Επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV) (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18405)

(Ισχύει για την ιματινίμη, τη δασατινίμη και τη νιλοτινίμη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β

Επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που είναι χρόνιοι φορείς αυτού του ιού έχει εμφανιστεί μετά τη χορήγηση αναστολέων της τυροσινικής κινάσης (TKI) BCR-ABL. Ορισμένα περιστατικά είχαν ως αποτέλεσμα οξεία ηπατική ανεπάρκεια ή κεραυνοβόλο ηπατίτιδα οδηγώντας σε μεταμόσχευση ήπατος ή θανατηφόρο έκβαση.



Οι ασθενείς πρέπει να εξεταστούν για λοίμωξη από τον ιό HBV πριν από την έναρξη της θεραπείας με (ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ). Πριν από την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς που αντιδρούν θετικά στην ορολογική ανίχνευση της ηπατίτιδας Β (συμπεριλαμβανομένων εκείνων με ενεργό νόσο) και σε ασθενείς θετικούς στη λοίμωξη από τον HBV κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ειδικών στην ηπατική νόσο και τη θεραπεία της ηπατίτιδας Β. Οι φορείς του HBV οι οποίοι χρήζουν θεραπείας με το ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα ενεργού λοίμωξης από τον HBV κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για αρκετούς μήνες μετά τη λήξη της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 1 Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνότητα «μη γνωστή»: Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β έχει αναφερθεί σε συνδυασμό με BCR-ABL TKI. Ορισμένα περιστατικά είχαν ως αποτέλεσμα οξεία ηπατική ανεπάρκεια ή κεραυνοβόλο ηπατίτιδα οδηγώντας σε μεταμόσχευση ήπατος ή θανατηφόρο έκβαση (βλέπε παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

- εάν είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από ηπατίτιδα Β Αυτό συμβαίνει επειδή το ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ θα μπορούσε να οδηγήσει σε επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β, η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρος σε ορισμένες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα εξετάζονται προσεκτικά από τον γιατρό τους για ενδείξεις αυτής της λοίμωξης πριν από την έναρξη της θεραπείας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Επανεμφάνιση (επανενεργοποίηση) της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β όταν είχατε ηπατίτιδα Β στο παρελθόν (μια ηπατική λοίμωξη).

(Ισχύει για τη βοσουτινίμη και την πονατινίμη)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β

Επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που είναι χρόνιοι φορείς αυτού του ιού έχει εμφανιστεί μετά τη χορήγηση αναστολέων της τυροσινικής κινάσης (TKI) BCR-ABL. Ορισμένα περιστατικά είχαν ως αποτέλεσμα οξεία ηπατική ανεπάρκεια ή κεραυνοβόλο ηπατίτιδα οδηγώντας σε μεταμόσχευση ήπατος ή θανατηφόρο έκβαση.

Οι ασθενείς πρέπει να εξεταστούν για λοίμωξη από τον ιό HBV πριν από την έναρξη της θεραπείας με (ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ). Πριν από την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς που αντιδρούν θετικά στην ορολογική ανίχνευση της ηπατίτιδας Β (συμπεριλαμβανομένων εκείνων με ενεργό νόσο) και σε ασθενείς θετικούς στη λοίμωξη από τον HBV κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ειδικών στην ηπατική νόσο και τη θεραπεία της ηπατίτιδας Β. Οι φορείς του HBV οι οποίοι χρήζουν θεραπείας με το ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα ενεργού λοίμωξης από τον HBV κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για αρκετούς μήνες μετά τη λήξη της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β έχει αναφερθεί σε συνδυασμό με BCR-ABL TKI. Ορισμένα περιστατικά είχαν ως αποτέλεσμα οξεία ηπατική ανεπάρκεια ή κεραυνοβόλο ηπατίτιδα οδηγώντας σε μεταμόσχευση ήπατος ή θανατηφόρο έκβαση (βλέπε παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

- εάν είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από ηπατίτιδα Β Αυτό συμβαίνει επειδή το ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ θα μπορούσε να οδηγήσει σε επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β, η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρος σε ορισμένες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα εξετάζονται προσεκτικά από τον γιατρό τους για ενδείξεις αυτής της λοίμωξης πριν από την έναρξη της θεραπείας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Επανεμφάνιση (επανενεργοποίηση) της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β όταν είχατε ηπατίτιδα Β στο παρελθόν (μια ηπατική λοίμωξη).

2. DUODOPA (λεβοντόπα/καρβιντόπα - εντερική γέλη) – Εγκολεασμός (ΕΡΙΤΤ no 18424)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος:

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι επιπλοκές, οι οποίες αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία στην αγορά, περιλαμβάνουν το πρήγμα, την εντερική απόφραξη, τη διάβρωση στην περιοχή εμφυτεύματος/έλκος, την εντερική αιμορραγία, την εντερική ισχαιμία, την εντερική απόφραξη, την εντερική διάτρηση, τον εγκολεασμό, την παγκρεατίτιδα, την περιτονίτιδα, το πνευμοπερίτοναιο και

τη μετεγχειρητική λοίμωξη τραύματος. Ο εγκολεασμός έχει επίσης αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Τα πιλήματα είναι διατηρημένες απολιθώσεις άπεπτου υλικού τροφίμων δύσπεπτων ουσιών (όπως οι μη εύπεπτες ίνες λαχανικών ή φρούτων) στην εντερική οδό. Τα περισσότερα πιλήματα απαντούν στο στομάχι, αλλά πιλήματα μπορούν να βρεθούν οπουδήποτε στην εντερική οδό. Το πιλήμα γύρω από το στόμιο του νηστιδικού σωλήνα ενδέχεται να λειτουργήσει ως σημείο απαγωγής για την εντερική απόφραξη ή τον σχηματισμό εγκολεασμού. Το κοιλιακό άλγος ενδέχεται να είναι σύμπτωμα των παραπάνω επιπλοκών. Ορισμένα συμβάντα ενδέχεται να έχουν σοβαρές εκβάσεις, όπως η χειρουργική επέμβαση και/ή ο θάνατος. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώσουν τον γιατρό τους στην περίπτωση που εμφανίσουν κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με τα παραπάνω συμβάντα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 1. Δεδομένα σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τα οποία προέρχονται από κλινικές δοκιμές και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Όχι συχνές (>1/1.000 έως <1/100)

Σχετιζόμενες με τη συσκευή και τις διαδικασίες χειρισμού ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Εγκολεασμός

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης:

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες από την αντλία ή το σωλήνα

Όχι συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα

- Φλεγμονή παχέος εντέρου (κολίτιδα).
- Φλεγμονή στο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα).
- Διάτρηση του τοιχώματος του παχέος εντέρου από το σωλήνα.
- Απόφραξη, αιμορραγία ή έλκος στο έντερο.
- Πρόπτωση ενός τμήματος του εντέρου εντός παρακείμενου τμήματος του εντέρου (εγκολεασμός)
- Κολλημένη τροφή γύρω από το σωλήνα, η οποία προκαλεί απόφραξη.
- Θύλακας λοίμωξης (απόστημα) – ενδέχεται να συμβεί μετά την τοποθέτηση του σωλήνα στο στομάχι

3. LYSODREN (μιτοτάνη) – Διαταραχές των γεννητικών ορμονών και ανάπτυξη μακροκύστεων στις ωοθήκες (ΕΡΙΤΤ no 18301)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γυναίκες πριν από την εμμηνόπαυση Έχει παρατηρηθεί μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης μακροκύστεων στις ωοθήκες σε αυτόν τον πληθυσμό. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά επιπλεγμένων κύστεων (εξαρτηματική συστροφή και ρήξη αιμορραγικής κύστης). Έχει παρατηρηθεί βελτίωση μετά τη διακοπή της μιτοτάνης. Οι γυναίκες θα πρέπει να ζητήσουν ιατρική συμβουλή στην περίπτωση που εμφανίσουν γυναικολογικά συμπτώματα, όπως η αιμορραγία και/ή πυελικό άλγος.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα Παρακλινικές εξετάσεις (μη γνωστή συχνότητα):

- Μειωμένη ανδροστενοδιόνη στο αίμα (στις γυναίκες)
- Μειωμένη τεστοστερόνη στο αίμα (στις γυναίκες)
- Αυξημένη σφαιρίνη δέσμωσης γεννητικών ορμονών
- Μειωμένη ελεύθερη τεστοστερόνη στο αίμα (στους άνδρες)

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού (συχνότητα άγνωστη):

- Μακροκύστες στις ωοθήκες

Γυναίκες πριν από την εμμηνόπαυση: έχουν περιγραφεί μη κακοήθεις μακροκύστες στις ωοθήκες (με συμπτώματα όπως το πυελικό άλγος, η αιμορραγία).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Lysodren

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό για οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Εάν έχετε γυναικολογικά προβλήματα, όπως αιμορραγία και/ή πυελικό άλγος.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστή συχνότητα

- Μακροκύστες στις ωοθήκες (με συμπτώματα όπως το πυελικό άλγος, η αιμορραγία)
- Μειωμένη ανδροστενοδιόνη (πρόδρομος των γεννητικών ορμονών) στις εξετάσεις αίματος στις γυναίκες
- Μειωμένη τεστοστερόνη (γεννητική ορμόνη) στις εξετάσεις αίματος στις γυναίκες

- Αυξημένη σφαιρίνη δέσμευσης γεννητικών ορμονών (πρωτεΐνη η οποία δεσμεύει τις γεννητικές ορμόνες) στις εξετάσεις αίματος
- Μειωμένη ελεύθερη τεστοστερόνη (γεννητική ορμόνη) στις εξετάσεις αίματος στους άνδρες