



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/356539/2016
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 10-13 Μαΐου 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 διακριτή γραφή.

1. Ναταλιζουμάμπη – Νεκρωτική αμφιβληστροειδίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18605)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων άλλων ευκαιριακών λοιμώξεων

[...] Εάν εκδηλωθεί ερπητική εγκεφαλίτιδα ή μηνιγγίτιδα, το TYSABRI θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία για ερπητική εγκεφαλίτιδα ή μηνιγγίτιδα.

Η Οξεία Αμφιβληστροειδική Νέκρωση (OAN) είναι μια σπάνια κεραυνοβόλος ιογενής λοίμωξη του αμφιβληστροειδούς που προκαλείται από τους ιούς της οικογένειας των ερπητοϊών (π.χ. ιό του έρπητα ζωστήρα – ανεμευλογιάς). Η OAN αποτέλεσε αντικείμενο παρατήρησης σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε TYSABRI και προέκυψε ότι μπορεί να προκληθεί τύφλωση. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν οφθαλμικά συμπτώματα όπως μειωμένη οπτική οξύτητα, ερυθρότητα και οφθαλμικό πόνο θα πρέπει να παραπέμπονται για εξέταση του αμφιβληστροειδούς προκειμένου να διαπιστωθεί αν πάσχουν από OAN.



Κατόπιν κλινικής διάγνωσης OAN, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με TYSABRI για τους εν λόγω ασθενείς.

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

Λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένης της PML και ευκαιριακές λοιμώξεις

[...] Η διάρκεια της θεραπείας με το TYSABRI πριν από την εκδήλωση κυμαινόταν από λίγους μήνες έως αρκετά έτη (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, σπάνιες ήταν οι περιπτώσεις οξείας αμφιβληστροειδικής νέκρωσης (OAN) που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν TYSABRI. Παρατηρήθηκαν ορισμένα περιστατικά σε ασθενείς με λοιμώξεις από έρπη του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) (π.χ. ερπητική μηνιγγίτιδα και εγκεφαλίτιδα). Σοβαρά περιστατικά OAN, κατά τα οποία προσβλήθηκε ο ένας ή και οι δύο οφθαλμοί, οδήγησαν ορισμένους ασθενείς σε τύφλωση. Η θεραπεία που αναφέρθηκε στα περιστατικά αυτά συμπεριελάμβανε αντιική θεραπεία και, σε ορισμένες περιπτώσεις, χειρουργική επέμβαση (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μιλήστε αμέσως στον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα

Συμπτώματα σοβαρών λοιμώξεων, στα οποία περιλαμβάνονται:

- Ανεξήγητος πυρετός
- Σοβαρή διάρροια

[...]

- Προβλήματα όρασης
- Πόνος ή ερυθρότητα του(των) οφθαλμού(ών)

2. Βαρφαρίνη – Καλσιφύλαξη (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18545)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η καλσιφύλαξη είναι ένα σπάνιο σύνδρομο αγγειακής αβεστοποίησης με δερματική νέκρωση που συνδέεται με υψηλή θνησιμότητα. Η πάθηση αυτή παρατηρείται κυρίως σε ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου όπως έλλειψη της πρωτεΐνης C ή S, υπερφωσφαταιμία, υπερασβεστιαμία ή υπολευκωματαιμία. Σπάνια περιστατικά καλσιφύλαξης έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν βαρφαρίνη, ακόμη και στην

περίπτωση απουσίας νεφροπάθειας. Στην περίπτωση διάγνωσης καλσιφύλαξης, πρέπει να ξεκινήσει η χορήγηση κατάλληλης θεραπείας και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με βαρφαρίνη.

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα « Μη γνωστή »: Καλσιφύλαξη

Φύλλο οδηγιών χρήσης:

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες...:

[...]

Επώδυνο δερματικό εξάνθημα. Σε σπάνιες περιπτώσεις η βαρφαρίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματοπάθειες, συμπεριλαμβανομένης της επονομαζόμενης καλσιφύλαξης, η οποία μπορεί να ξεκινήσει ως επώδυνο δερματικό εξάνθημα και να οδηγήσει σε άλλες σοβαρές επιπλοκές. Η συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια εμφανίζεται συχνότερα σε ασθενείς με χρόνια νεφροπάθεια.