



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/488998/2016
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 4-8 Ιουλίου 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).

1. Θειικός σίδηρος – Στοματικά έλκη (ΕΡΙΤΤ αρ. 18623)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης:

Δεν πρέπει να εκμυζείτε, να μασάτε ή να κρατάτε τα δισκία στο στόμα, αλλά να τα καταπίνετε ολόκληρα με νερό.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται πριν ή κατά τη διάρκεια των γευμάτων, ανάλογα με τη γαστρεντερική ανοχή.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λόγω κινδύνου στοματικών ελκών και αποχρωματισμού των δοντιών, δεν πρέπει να εκμυζείτε, να μασάτε ή να κρατάτε τα δισκία στο στόμα, αλλά να τα καταπίνετε ολόκληρα με νερό.



4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μετά την κυκλοφορία: Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης που έπεται της κυκλοφορίας του. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων θεωρείται μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

στοματικό έλκος*

* σε περίπτωση εσφαλμένης χορήγησης, όπως όταν μασάτε, εκμυζείτε ή κρατάτε τα δισκία στο στόμα. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι ασθενείς με διαταραχές κατάποσης ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο οισοφαγικών βλαβών ή βρογχικής νέκρωσης, σε περίπτωση χορήγησης μέσω εσφαλμένης οδού.

Φύλλο οδηγιών χρήσης για τους ασθενείς

2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το [ονομασία φαρμάκου]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Λόγω κινδύνου στοματικών ελκών και αποχρωματισμού των δοντιών, δεν πρέπει να εκμυζείτε, να μασάτε ή να κρατάτε τα δισκία στο στόμα, αλλά να τα καταπίνετε ολόκληρα με νερό. Εάν δεν μπορείτε να τηρήσετε αυτήν την οδηγία ή αντιμετωπίζετε δυσκολίες στην κατάποση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

3 - Πώς να πάρετε το [ονομασία προϊόντος]

Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό. Μην εκμυζείτε, μη μασάτε ή μην κρατάτε το δισκίο στο στόμα σας.

4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Στοματικά έλκη (σε περίπτωση εσφαλμένης χορήγησης, όπως όταν μασάτε, εκμυζείτε ή κρατάτε τα δισκία στο στόμα). Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν δυσκολίες κατάποσης επίσης ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο εξέλκωσης στον φάρυγγα, τον οισοφάγο (τον σωλήνα που συνδέει το στόμα με το στομάχι σας) ή στους βρόγχους (τους βασικούς αεραγωγούς των πνευμόνων), εάν το δισκίο εισέλθει στους αεραγωγούς.

2. Αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPI): δεξλανσοπραζόλη, εσομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, ομεπραζόλη, παντοπραζόλη, ραβεπραζόλη – Αυξημένα κυκλοφορούντα επίπεδα χρωμογρανίνης A (EPITT αρ. 18614)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αλληλεπίδραση με εργαστηριακές εξετάσεις

Τα αυξημένα επίπεδα χρωμογρανίνης Α (CgA) ενδέχεται να επηρεάζουν τη διερεύνηση νευροενδοκρινικών όγκων. Για να αποφεύγεται αυτή η αλληλεπίδραση, η θεραπεία με [ονομασία προϊόντος] πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τις μετρήσεις της CgA (βλ. παράγραφο 5.1). Εάν οι τιμές της CgA και της γαστρίνης δεν επανέλθουν εντός του εύρους των τιμών αναφοράς μετά την αρχική μέτρηση, οι μετρήσεις πρέπει να επαναληφθούν 14 ημέρες μετά τη διακοπή της χρήσης αναστολέα αντλίας πρωτονίων.

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κατά τη θεραπεία με αντιεκκριτικά φαρμακευτικά προϊόντα, η μείωση της έκκρισης οξέων προκαλεί αύξηση των επιπέδων γαστρίνης στον ορό. Ομοίως, αυξάνονται τα επίπεδα CgA λόγω της μειωμένης γαστρικής οξύτητας. Τα αυξημένα επίπεδα CgA ενδέχεται να επηρεάζουν τη διερεύνηση νευροενδοκρινικών όγκων.

Από τα διαθέσιμα δημοσιευμένα στοιχεία προκύπτει ότι η χρήση αναστολέων αντλίας πρωτονίων θα πρέπει να διακόπτεται 5 ημέρες έως και 2 εβδομάδες πριν από τις μετρήσεις της CgA. Σκοπός της διακοπής είναι να διευκολυνθεί η επάνοδος τυχόν ψευδώς αυξημένων τιμών της CgA μετά τη θεραπεία με PPI εντός του εύρους των τιμών αναφοράς.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2 -Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [ονομασία φαρμάκου]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν:

- [...]
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (χρωμογρανίνη Α)