



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016  
EMA/PRAC/603549/2016  
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 30 Αυγούστου-2 Σεπτεμβρίου 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. Αγομελατίνη – Κατακράτηση ούρων (EPITT αριθ. 18637)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Συχνότητα «σπάνιες»: Κατακράτηση ούρων

#### Φύλλο οδηγιών χρήσης

4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «σπάνιες»: Αδυναμία πλήρους εκκένωσης της ουροδόχου κύστεως



**2. Μποσεπρεβίρη· ντακλατασβίρη· ντασαμπουβίρη· ελμπασβίρη, γκραζοπρεβίρη· λεντιπασβίρη, σοφοσμπουβίρη· ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ριτοναβίρη· σιμπερεβίρη· σοφοσμπουβίρη· σοφοσμπουβίρη, βελπατασβίρη – Αλληλεπίδραση φαρμάκων μεταξύ αντι-ιικών άμεσης δράσης (DAAV) και ανταγωνιστών της βιταμίνης K που οδηγεί σε χαμηλή διεθνή ομαλοποιημένη σχέση (INR) (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18654)**

**Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανταγωνιστές της βιταμίνης K:

Συνιστάται η στενή παρακολούθηση των τιμών της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (INR), επειδή η ηπατική λειτουργία ενδέχεται να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το {ονομασία προϊόντος}.

*Επιπλέον, οι πίνακες με τις πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις θα πρέπει να τροποποιηθούν σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:*

*Για το Olvisio, το Viekirax και το Exviera (προϊόντα για τα οποία έχουν διενεργηθεί φαρμακοκινητικές μελέτες με βαρφαρίνη)*

Βαρφαρίνη και λοιποί ανταγωνιστές της βιταμίνης K	Αλληλεπίδραση	Σύσταση/κλινικές παρατηρήσεις
	<i>Τα αποτελέσματα των μελετών αλληλεπίδρασης με βαρφαρίνη θα πρέπει να περιληφθούν εδώ, κατά περίπτωση.</i>	<u>Παρόλο που δεν αναμένεται καμία μεταβολή στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της βαρφαρίνης, συνιστάται η στενή παρακολούθηση της INR με όλους τους ανταγωνιστές της βιταμίνης K. Αυτό οφείλεται στις μεταβολές της ηπατικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το {ονομασία προϊόντος}.</u>

Για το Victrelis, το Sovaldi, το Harvoni, το Daklinza, το Zepatier και το Epclusa (προϊόντα για τα οποία δεν έχουν διενεργηθεί φαρμακοκινητικές μελέτες με βαρφαρίνη)

<u>Ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ</u>	Αλληλεπίδραση	Σύσταση/κλινικές παρατηρήσεις
	<u>Η αλληλεπίδραση δεν έχει μελετηθεί</u>	<u>Συνιστάται η στενή παρακολούθηση της INR με όλους τους ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ. Αυτό οφείλεται στις μεταβολές της ηπατικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το {ονομασία προϊόντος}.</u>

### Φύλλο οδηγιών χρήσης

2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το {ονομασία προϊόντος}

Άλλα φάρμακα και {ονομασία προϊόντος}

Ενημερώστε <τον γιατρό> <ή> <τον φαρμακοποιό> σας εάν <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε>, έχετε πρόσφατα <πάρει> <χρησιμοποιήσει> ή μπορεί να <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> άλλα φάρμακα.

Η βαρφαρίνη και άλλα παρόμοια φάρμακα ονομάζονται ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ και χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα των εξετάσεων αίματος στις οποίες πρέπει να υποβληθείτε, προκειμένου να ελεγχθεί η πήξη του αίματος.

*Σημείωση: είναι γνωστό ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης για ορισμένα προϊόντα ενδέχεται να χρειαστεί μια μικρή τροποποίηση, προκειμένου να συμπεριληφθεί το παραπάνω μήνυμα.*

### **3. Προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη: κομπισιστάτη· κομπισιστάτη, θειϊκή αταζαναβίρη· κομπισιστάτη, δαρουναβίρη· κομπισιστάτη, ελβιτεγκραβίρη, εμπρικιταβίνη, tenofovir alafenamide· κομπισιστάτη, ελβιτεγκραβίρη, εμπρικιταβίνη, tenofovir disoproxil fumarate – Αλληλεπίδραση φαρμάκων με κορτικοστεροειδή που οδηγεί σε καταστολή των επινεφριδίων (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18647)**

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη

**Σημείωση: Για το Evotaz, θα πρέπει να διατηρηθεί η προειδοποίηση της παραγράφου 4.4.**

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

<u>Κορτικοστεροειδή που μεταβολίζονται κυρίως από το CYP3A (περιλαμβάνεται η βηταμεθαζόνη, η βουδεσονίδη, η φλουτικαζόνη, η μομεταζόνη, η πρεδνιζόνη και η</u>	<u>Η αλληλεπίδραση δεν έχει μελετηθεί με οποιοδήποτε από τα συστατικά του &lt;ονομασία προϊόντος&gt;.</u>  <u>Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα των εν λόγω φαρμακευτικών</u>	<u>Η ταυτόχρονη χρήση του &lt;ονομασία προϊόντος&gt; με κορτικοστεροειδή τα οποία μεταβολίζονται από το CYP3A (π.χ. με προπιονική φλουτικαζόνη ή με άλλα</u>
--	---	--

<p>τριαμσινολόνη).</p>	<p>προϊόντων ενδέχεται να αυξηθούν κατά τη συγχορήγηση με το &lt;ονομασία προϊόντος&gt;, με αποτέλεσμα μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης στον ορό.</p>	<p>εισπνεόμενα ή ρινικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή) ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης συστηματικών επιδράσεων από τα κορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Cushing και της καταστολής των επινεφριδίων</p> <p>Δεν συνιστάται η συγχορήγηση κορτικοστεροειδών που μεταβολίζονται από το CYP3A, εκτός εάν το πιθανό όφελος για τον ασθενή υπερτερεί του κινδύνου και σε αυτή την περίπτωση οι ασθενείς παρακολουθούνται για συστηματικές επιδράσεις από τα κορτικοστεροειδή. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικών κορτικοστεροειδών, τα οποία εξαρτώνται λιγότερο από τον μεταβολισμό από το CYP3A, π.χ. χρήση εισπνεόμενης ή ρινικώς χορηγούμενης βεκλομεθαζόνης, ιδιαίτερα σε περίπτωση μακροχρόνιας χρήσης.</p>
------------------------	---	---

## Φύλλο οδηγιών χρήσης για προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη

2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το {ονομασία προϊόντος}

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

Κορτικοστεροειδή, στα οποία περιλαμβάνεται η βηταμεθαζόνη, η βουδεσονίδη, η φλουτικαζόνη, η μομεταζόνη, η πρεδνιζόνη και η τριαμσινολόνη. Τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών, άσθματος, φλεγμονωδών νόσων του εντέρου, φλεγμονωδών παθήσεων των ματιών, καθώς και άλλων φλεγμονωδών παθήσεων των αρθρώσεων και των μυών. Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση εναλλακτικών παραγόντων, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο κατόπιν ιατρικής εκτίμησης και κάτω από τη στενή παρακολούθηση του γιατρού σας για ανεπιθύμητες ενέργειες από το κορτικοστεροειδές.

## Περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα κορτικοστεροειδή (εξαιρουμένων των μορφών τοπικής χρήσης)

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση ή 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης, κατά περίπτωση

Η ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς του CYP3A, στους οποίους περιλαμβάνονται τα προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη, αναμένεται να αυξήσει τον κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εμφάνισης συνδρόμου Cushing και καταστολής των επινεφριδίων. Ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών από τα κορτικοστεροειδή και σε αυτή την περίπτωση οι ασθενείς παρακολουθούνται για συστηματικές επιδράσεις από τα κορτικοστεροειδή.

## **4. Ιομεπρόλη – Αιμόλυση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18625)**

### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος (συχνότητα «μη γνωστή»):

Αιμολυτική αναιμία

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «μη γνωστή»

Αιμολυτική αναιμία (μη φυσιολογική διάσπαση ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει κόπωση, ταχύ καρδιακό ρυθμό και δύσπνοια)