



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 November 2016  
EMA/PRAC/730040/2016  
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 24-27 Οκτωβρίου 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. Προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη: κομπισιστάτη· κομπισιστάτη, θειική αταζαναβίρη· κομπισιστάτη, δαρουναβίρη· κομπισιστάτη, ελβιτεγκραβίρη, εμπρικιταβίνη, tenofovir alafenamide· κομπισιστάτη, ελβιτεγκραβίρη, εμπρικιταβίνη, tenofovir disoproxil fumarate – Αλληλεπίδραση φαρμάκων με κορτικοστεροειδή που οδηγεί σε καταστολή των επινεφριδίων (EPITT αριθ. 18647)**

#### **1. Προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί αλλαγές στη διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη σε σύγκριση με τη σύσταση της PRAC που δημοσιεύθηκε την 26<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2016. Η διατύπωση για τα προϊόντα αυτά παραμένει σύμφωνα με τα ακόλουθα.



## Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν κορτισοειδή

**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

<p><u>Κορτικοστεροειδή που μεταβολίζονται κυρίως από το CYP3A (περιλαμβάνεται η βηταμεθαζόνη, η βουδεσονίδη, η φλουτικαζόνη, η μομεταζόνη, η πρεδνιζόνη και η τριαμσινολόνη).</u></p>	<p><u>Η αλληλεπίδραση δεν έχει μελετηθεί με οποιοδήποτε από τα συστατικά του &lt;ονομασία προϊόντος&gt;.</u></p> <p><u>Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων ενδέχεται να αυξηθούν κατά τη συγχρόνηση με το &lt;ονομασία προϊόντος&gt;, με αποτέλεσμα μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης στον ορό.</u></p>	<p><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 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.</u></p> <p><u>Δεν συνιστάται η συγχρόνηση 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.</u></p>
---	--	---

## Φύλλο οδηγιών χρήσης για προϊόντα που περιέχουν κορτισοειδή

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.

## **2. Προϊόντα που περιέχουν βεκλομεθαζόνη (εξαιρουμένων των δερματικών σκευασμάτων)**

*Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν βεκλομεθαζόνη (εξαιρουμένων των δερματικών σκευασμάτων)*

*Παράγραφος 4.4 ή 4.5, κατά περίπτωση:*

Η βεκλομεθαζόνη εξαρτάται σε μικρότερο βαθμό από τον μεταβολισμό από το CYP3A συγκριτικά με ορισμένα άλλα κορτικοστεροειδή και, γενικά, οι αλληλεπιδράσεις δεν είναι πιθανές. Ωστόσο, η πιθανότητα συστηματικών επιδράσεων με την ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A (π.χ. ριτοναβίρη, κομπισιστάτη) δεν μπορεί να αποκλειστεί και, ως εκ τούτου, με τη χρήση τέτοιων παραγόντων συνιστάται προσοχή και κατάλληλη παρακολούθηση.

*Φύλλο οδηγιών χρήσης για τα προϊόντα που περιέχουν βεκλομεθαζόνη (εξαιρουμένων των δερματικών σκευασμάτων)*

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.
- Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του [ονομασία προϊόντος] και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

## **3. Όλα τα κορτικοστεροειδή εκτός της βεκλομεθαζόνης (εξαιρουμένων των δερματικών σκευασμάτων)**

*Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για όλα τα κορτικοστεροειδή εκτός της βεκλομεθαζόνης (εξαιρουμένων των δερματικών σκευασμάτων) - Η διπλή διακριτή γραφή επισημαίνει διαγραφή σε σύγκριση με τη σύσταση της PRAC που δημοσιεύτηκε την 26<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2016.*

*Παράγραφος 4.4 ή 4.5, 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. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικών κορτικοστεροειδών, τα οποία εξαρτώνται λιγότερο από τον μεταβολισμό από το CYP3A, π.χ. χρήση εισπνεόμενης ή ρινικής χορηγούμενης βεκλομεθαζόνης, ιδιαίτερα σε περίπτωση μακροχρόνιας χρήσης.~~

Φύλλο οδηγιών χρήσης για όλα τα κορτικοστεροειδή εκτός της βεκλομεθαζόνης (εξαιρουμένων των δερματικών σκευασμάτων)

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.
- Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του [ονομασία προϊόντος] και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

## **2. Φλουκλοξακιλλίνη – Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)(ΕΡΙΤΤ αριθ.18773)**

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

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η εκδήλωση εμπύρετου γενικευμένου ερυθήματος που συνοδεύεται με φλύκταινες κατά την έναρξη της αγωγής ενδέχεται να είναι σύμπτωμα οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση διάγνωσης AGEP, η φλουκλοξακιλλίνη θα πρέπει να διακοπεί και οποιαδήποτε επόμενη χορήγηση φλουκλοξακιλλίνης αντενδείκνυται.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «μη γνωστή»: AGEP - οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (βλ. παράγραφο 4.4)

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα «μη γνωστή»)

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Ερυθρό, φολιδωτό εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (εξανθηματική φλυκταίνωση).

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

### 3. Ολανζαπίνη - Σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18659)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες (Πίνακας)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σύνδρομο ανήσυχων ποδιών [Συχνότητα «όχι συχνή» ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ )]

#### Φύλλο οδηγιών χρήσης

4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Στις όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) περιλαμβάνονται: υπερευαισθησία (π.χ. οίδημα στο στόμα και το λαιμό, κνησμός και εξάνθημα), διαβήτης ή επιδείνωση του διαβήτη, που περιστασιακά έχει συσχετιστεί με κετοξέωση (εμφάνιση κετονών στο αίμα και τα ούρα) ή κώμα, σπασμοί που συνήθως σχετίζονται με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (επιληψία), μυϊκή δυσκαμψία ή σπασμοί (περιλαμβανομένων των κινήσεων του ματιού), σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, προβλήματα στην ομιλία, επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού, φωτοευαισθησία στο ηλιακό φως, αιμορραγία από τη μύτη, διάταση κοιλίας, απώλεια της μνήμης ή διαταραχές μνήμης, ακράτεια ούρων, δυσκολία στην ούρηση, απώλεια μαλλιών, απουσία ή μείωση των περιόδων της εμμηνορρυσίας και αλλαγές στο στήθος των ανδρών και των γυναικών, όπως μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς ή μη φυσιολογική αύξηση των μαστών.