



26 January 2017
EMA/PRAC/38535/2017
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 9-12 Ιανουαρίου 2017

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. Αζακυτιδίνη – Περικαρδίτιδα και συλλογή περικαρδιακού υγρού (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18733)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Κατηγορία/Όργανο σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Καρδιακές διαταραχές		<u>Συλλογή περικαρδιακού υγρού</u>			



Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά (συλλογή περικαρδιακού υγρού)

2. Προποφόλη· βαλπροϊκό – Φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση φαρμάκου που οδηγεί σε αυξημένη έκθεση στην προποφόλη (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18696)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (προποφόλη)

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Έχει παρατηρηθεί ανάγκη μείωσης της δόσης προποφόλης σε ασθενείς που λαμβάνουν βαλπροϊκό. Σε περίπτωση συγχορήγησης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης προποφόλης.