



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017  
EMA/PRAC/247487/2017  
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 3-6 Απριλίου 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. Αλβιγλουτίδη – Οξεία νεφρική βλάβη (EPITT αρ. 18778)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 – Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Αφυδάτωση

Αφυδάτωση, η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις οδηγεί σε νεφρική δυσλειτουργία και οξεία νεφρική ανεπάρκεια, έχει αναφερθεί σε ασθενείς που ακολούθησαν αγωγή με αλβιγλουτίδη και έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού. Οι ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με αλβιγλουτίδη πρέπει να ενημερώνονται για τον δυνητικό κίνδυνο αφυδάτωσης και θα πρέπει να λαμβάνουν προφυλάξεις για την αποφυγή της εξάντλησης του οργανισμού τους από υγρά.

#### Φύλλο οδηγιών χρήσης

2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Eperzan

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Κατά την έναρξη της θεραπείας με αλβιγλουτίδη, ενδέχεται να παρατηρήσετε απώλεια υγρών λόγω εμέτου, ναυτίας, διάρροιας ή αφυδάτωσης. Είναι σημαντικό να αποφεύγεται η αφυδάτωση μέσω της πρόσληψης άφθονων υγρών.

## **2. Λεφλουνομίδη, τεριφλουνομίδη – Εσφαλμένη μείωση των επιπέδων ιονισμένου ασβεστίου (ΕΡΙΤΤ αρ. 18787)**

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

4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παρεμβολή στον προσδιορισμό των επιπέδων ιονισμένου ασβεστίου

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεφλουνομίδη και/ή τεριφλουνομίδη (του δραστικού μεταβολίτη της λεφλουνομιδης) ενδέχεται να προκύψει εσφαλμένη μείωση κατά τη μέτρηση των επιπέδων ιονισμένου ασβεστίου ανάλογα με τον τύπο της συσκευής ανάλυσης ασβεστίου που θα χρησιμοποιηθεί (π.χ. συσκευή ανάλυσης αερίων αίματος). Ως εκ τούτου, εκφράστηκαν αμφιβολίες σχετικά με την αξιοπιστία των μειωμένων επιπέδων ιονισμένου ασβεστίου που παρατηρούνται σε ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με λεφλουνομίδη ή τεριφλουνομίδη. Στην περίπτωση αμφισβητούμενων μετρήσεων, συνιστάται ο προσδιορισμός της συνολικής συγκέντρωσης των επιπέδων ασβεστίου ορού διορθωμένων ως προς τη λευκωματίνη.

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το {ονομασία φαρμάκου}

- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (επιπέδου ασβεστίου). Υπάρχει πιθανότητα εσφαλμένης ανίχνευσης χαμηλών επιπέδων ασβεστίου.

## **3. Τεμοζολομίδη – Ερπητική μηνιγγοεγκεφαλίτιδα (ΕΡΙΤΤ αρ. 18785)**

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

4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ερπητική μηνιγγοεγκεφαλίτιδα

Σε περιστατικά που εμφανίστηκαν μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ερπητική μηνιγγοεγκεφαλίτιδα (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών) παρατηρήθηκε σε ασθενείς που ακολούθησαν αγωγή τεμοζολομιδης σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων ασθενών στους οποίους χορηγήθηκαν ταυτοχρόνως στεροειδή.

#### 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνότητα «όχι συχνή»: Ερπητική μηνιγγοεγκεφαλίτιδα (συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με μοιραία κατάληξη)

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Νέες ή επανενεργοποιημένες (επαναλαμβανόμενες) λοιμώξεις από κυτταρομεγαλοϊό και επανενεργοποιημένες λοιμώξεις από τον ιό της ηπατίτιδας Β, δεν έχουν αναφερθεί συχνά. Περιπτώσεις λοίμωξης του εγκεφάλου από ερπητοϊό (ερπητική μηνιγγοεγκεφαλίτιδα), συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών δεν έχουν αναφερθεί συχνά.