



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99211/2018
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 5-8 Φεβρουαρίου 2018

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. Φιλγραστίμη, λενογραστίμη, λιπεγκφιλγραστίμη, πεγκφιλγραστίμη - Αορτίτιδα (EPIIT αριθ. 18940)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχει αναφερθεί αορτίτιδα μετά τη χορήγηση του παράγοντα G-CSF σε υγιή άτομα και σε καρκινοπαθείς ασθενείς. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα). Στις περισσότερες περιπτώσεις η αορτίτιδα διαγνώστηκε με αξονική τομογραφία και αντιμετωπίστηκε με απομάκρυνση του παράγοντα G-CSF. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αγγειακές διαταραχές

Αορτίτιδα (ένδειξη συχνότητας «Σπάνια»)



Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό) έχει αναφερθεί σπανίως σε καρκινοπαθείς ασθενείς και σε υγιείς δότες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής. Ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Ένδειξη συχνότητας «Σπάνια»] Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), βλ. τμήμα 2.

2. Υδροξυκαρβαμίδη - Δερματικός ερυθματώδης λύκος (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18939)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συστημικός και δερματικός ερυθματώδης λύκος (ένδειξη συχνότητας «Πολύ σπάνια»)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Φλεγμονή του δέρματος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες και εμφανίζεται πιθανώς μαζί με πόνο στις αρθρώσεις

3. Ριτοναβίρη· λοπιναβίρη, ριτοναβίρη· ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ριτοναβίρη· λεβοθυροξίνη - Η αλληλεπίδραση πιθανώς να μειώσει την αποτελεσματικότητα της λεβοθυροξίνης και να προκαλέσει υποθυρεοειδισμό (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18896)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ)

[Προϊόντα που περιέχουν ριτοναβίρη, περιλαμβανομένων των σταθερών συνδυασμών φαρμάκων, και προϊόντα που περιέχουν λεβοθυροξίνη για τα οποία στο τμήμα 4.5 της ΠΧΠ δεν αναφέρεται πιθανή αλληλεπίδραση με αναστολείς πρωτεάσης:]

4.5. αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Έχουν αναφερθεί περιστατικά που δείχνουν πιθανή αλληλεπίδραση μεταξύ των προϊόντων που περιέχουν ριτοναβίρη και της λεβοθυροξίνης. Η θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH) πρέπει να παρακολουθείται στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με λεβοθυροξίνη τουλάχιστον κατά τον πρώτο μήνα μετά την έναρξη ή τον τερματισμό της θεραπείας με ριτοναβίρη.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε [προϊόν]

- *[Προϊόντα που περιέχουν λεβοθυροξίνη για τα οποία στο φύλλο οδηγιών χρήσης δεν αναφέρεται πιθανή αλληλεπίδραση με αναστολείς πρωτεάσης:]*

Τα ακόλουθα είναι πιθανό να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης της λεβοθυροξίνης:

- Ριτοναβίρη - χορηγείται για τον έλεγχο του HIV και του ιού της χρόνιας ηπατίτιδας C

- *[Προϊόντα που περιέχουν ριτοναβίρη:]*

Υπάρχουν φάρμακα που δεν μπορούν να αναμειγνύονται με [προϊόν] επειδή η δράση τους μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί κατά τη συγχορήγησή τους. Σε ορισμένες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να διενεργήσει ορισμένες εξετάσεις, να αλλάξει τη δόση ή να σας παρακολουθεί τακτικά. Για αυτόν τον λόγο είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα ή φάρμακα που αγοράζετε οι ίδιοι ή φυτικά φάρμακα. Κυρίως όμως είναι σημαντικό να αναφέρετε εάν λαμβάνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

-Λεβοθυροξίνη (χορηγείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων του θυρεοειδούς)

- *[Προϊόντα που περιέχουν λοπιναβίρη/ριτοναβίρη:]*

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

-Λεβοθυροξίνη (χορηγείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων του θυρεοειδούς)