



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/165786/2018  
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 Μαρτίου 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 διακριτή γραφή.

### 1. Κεφαλεξίνη– Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)(ΕΡΙΤΤ αριθ.18911)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έχουν αναφερθεί περιστατικά οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) σχετιζόμενα με τη θεραπεία με κεφαλεξίνη. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τυχόν ενδείξεις και συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστούν ενδείξεις και συμπτώματα που ενδέχεται να σχετίζονται με αυτές τις αντιδράσεις, η θεραπεία με κεφαλεξίνη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. Οι περισσότερες από τις εν λόγω αντιδράσεις εμφανίστηκαν κατά πάσα πιθανότητα την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών:

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού (συχνότητα: μη γνωστή)

οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την κεφαλεξίνη

ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΚΕΦΑΛΕΞΙΝΗ:

- Εάν εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη λήψη κεφαλεξίνης ή άλλων αντιβακτηριακών

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις - Ιδιαίτερη προσοχή με την κεφαλεξίνη:

Έχουν αναφερθεί περιστατικά οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) με τη χρήση κεφαλεξίνης. Η AGEP εμφανίζεται κατά την έναρξη της θεραπείας ως ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φυσαλίδες, συνοδευόμενο από πυρετό. Το πιο σύνηθες σημείο εμφάνισης: κυρίως στις δερματικές πτυχές, τον κορμό, και τα άνω άκρα. Υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος εμφάνισης αυτής της σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας εντός της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας. Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από τα εν λόγω δερματικά συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη της κεφαλεξίνης και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα μη γνωστή:

Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φυσαλίδες, συνοδευόμενο από πυρετό, κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση της κεφαλεξίνης και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

## **2. Νορεπινεφρίνη - Μυοκαρδιοπάθεια από στρες (ΕΡΙΤΤ αριθ.19172)**

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

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καρδιακές διαταραχές

Συχνότητα «μη γνωστή»: Μυοκαρδιοπάθεια από στρες