



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35609/2018
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 8-11 Ιανουαρίου 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. Δουλαγλουτίδη – Στένωση και απόφραξη της γαστρεντερικής οδού (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18931)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνότητα «μη γνωστή»: Μη μηχανική εντερική απόφραξη

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «μη γνωστή»

Εντερική απόφραξη - σοβαρή μορφή δυσκοιλιότητας με πρόσθετα συμπτώματα όπως πόνο στο στομάχι, τυμπανισμό ή έμετο



2. Μεθοτρεξάτη - Πνευμονική κυψελιδική αιμορραγία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18850)

2.1. Για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεθοτρεξάτη με μη ογκολογικές ενδείξεις

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αξιολόγηση του αναπνευστικού συστήματος

Ο ασθενής θα πρέπει να ερωτηθεί σχετικά με πιθανές πνευμονικές διαταραχές και, εάν είναι απαραίτητο, να υποβληθεί σε δοκιμασίες της πνευμονικής λειτουργίας. Ενδέχεται να εκδηλωθεί οξεία ή χρόνια διάμεση πνευμονίτιδα, η οποία συχνά συνοδεύεται από ηωσινοφιλία στο αίμα, ενώ έχουν αναφερθεί και θάνατοι. Τα συνήθη συμπτώματα είναι η δύσπνοια, ο βήχας (ιδιαίτερα ένας ξηρός, μη παραγωγικός βήχας), το θωρακικό άλγος και ο πυρετός, για τα οποία οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται σε κάθε επίσκεψη παρακολούθησης. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον κίνδυνο πνευμονίτιδας και να λαμβάνουν οδηγίες να επικοινωνούν αμέσως με τον γιατρό τους εάν εμφανίσουν επίμονο βήχα ή δύσπνοια.

Επιπλέον, έχει αναφερθεί πνευμονική κυψελιδική αιμορραγία κατά τη χρήση μεθοτρεξάτης σε ρευματολογικές και σχετικές ενδείξεις. Αυτό το συμβάν μπορεί επίσης να σχετίζεται με αγγειίτιδα και άλλες συννοσηρότητες. Σε περίπτωση υποψίας πνευμονικής κυψελιδικής αιμορραγίας θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άμεσης διερεύνησης προκειμένου να επιβεβαιωθεί η διάγνωση.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Μη γνωστές: Επίσταξη, πνευμονική κυψελιδική αιμορραγία

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε [MTX]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχει αναφερθεί οξεία αιμορραγία από τους πνεύμονες κατά τη χρήση μεθοτρεξάτης σε ασθενείς με υποκείμενη ρευματολογική πάθηση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως αν έχετε συμπτώματα αιμόπτυσης ή βήχα με αίμα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως αν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- φλεγμονή των πνευμόνων (τα συμπτώματα μπορεί να είναι γενική αδιαθεσία, ξηρός, ερεθιστικός βήχας, δύσπνοια, δύσπνοια σε ηρεμία, πόνος στο στήθος ή πυρετός)
- αιμόπτυση ή βήχας με αίμα

Έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): αιμορραγία από τους πνεύμονες

2.2. Για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεθοτρεξάτη με ογκολογικές ενδείξεις

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αναπνευστικό σύστημα

Ενδέχεται να εκδηλωθεί οξεία ή χρόνια διάμεση πνευμονίτιδα, η οποία συχνά συνοδεύεται από ηωσινοφιλία στο αίμα, ενώ έχουν αναφερθεί και θάνατοι. Τα συνήθη συμπτώματα είναι η δύσπνοια, ο βήχας (ιδιαίτερα ένας ξηρός, μη παραγωγικός βήχας), το θωρακικό άλγος και ο πυρετός, για τα οποία οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται σε κάθε επίσκεψη παρακολούθησης. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον κίνδυνο πνευμονίτιδας και να λαμβάνουν οδηγίες να επικοινωνούν αμέσως με τον γιατρό τους εάν εμφανίσουν επίμονο βήχα ή δύσπνοια.

Επιπλέον, έχει αναφερθεί πνευμονική κυψελιδική αιμορραγία κατά τη χρήση μεθοτρεξάτης σε ρευματολογικές και σχετικές ενδείξεις. Αυτό το συμβάν μπορεί επίσης να σχετίζεται με αγγειίτιδα και άλλες συννοσηρότητες. Σε περίπτωση υποψίας πνευμονικής κυψελιδικής αιμορραγίας θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άμεσης διερεύνησης προκειμένου να επιβεβαιωθεί η διάγνωση.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε [MTX]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχει αναφερθεί οξεία αιμορραγία από τους πνεύμονες κατά τη χρήση μεθοτρεξάτης σε ασθενείς με υποκείμενη ρευματολογική πάθηση.

2.3. Για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεθοτρεξάτη με μη ογκολογικές και ογκολογικές ενδείξεις

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αναπνευστικό σύστημα

Ενδέχεται να εκδηλωθεί οξεία ή χρόνια διάμεση πνευμονίτιδα, η οποία συχνά συνοδεύεται από ηωσινοφιλία στο αίμα, ενώ έχουν αναφερθεί και θάνατοι. Τα συνήθη συμπτώματα είναι η δύσπνοια, ο βήχας (ιδιαίτερα ένας ξηρός, μη παραγωγικός βήχας), το θωρακικό άλγος και ο πυρετός, για τα οποία οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται σε κάθε επίσκεψη παρακολούθησης. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον κίνδυνο πνευμονίτιδας και να λαμβάνουν οδηγίες να επικοινωνούν αμέσως με τον γιατρό τους εάν εμφανίσουν επίμονο βήχα ή δύσπνοια.

Επιπλέον, έχει αναφερθεί πνευμονική κυψελιδική αιμορραγία κατά τη χρήση μεθοτρεξάτης σε ρευματολογικές και σχετικές ενδείξεις. Αυτό το συμβάν μπορεί επίσης να σχετίζεται με αγγειίτιδα και άλλες συννοσηρότητες. Σε περίπτωση υποψίας πνευμονικής κυψελιδικής αιμορραγίας θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άμεσης διερεύνησης προκειμένου να επιβεβαιωθεί η διάγνωση.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Μη γνωστές: Επίσταξη, πνευμονική κυψελιδική αιμορραγία*

*(έχει αναφερθεί κατά τη χρήση μεθοτρεξάτης σε ρευματολογικές και σχετικές ενδείξεις)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε [MTX]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχει αναφερθεί οξεία αιμορραγία από τους πνεύμονες κατά τη χρήση μεθοτρεξάτης σε ασθενείς με υποκείμενη ρευματολογική πάθηση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως αν έχετε συμπτώματα αιμόπτυσης ή βήχα με αίμα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως αν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

– φλεγμονή των πνευμόνων (τα συμπτώματα μπορεί να είναι γενική αδιαθεσία, ξηρός, ερεθιστικός βήχας, δύσπνοια, δύσπνοια σε ηρεμία, πόνος στο στήθος ή πυρετός)

– αιμόπτυση ή βήχας με αίμα*

*(έχει αναφερθεί κατά τη χρήση μεθοτρεξάτης σε ασθενείς με υποκείμενη ρευματολογική πάθηση)

Έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): αιμορραγία από τους πνεύμονες*

*(έχει αναφερθεί κατά τη χρήση μεθοτρεξάτης σε ασθενείς με υποκείμενη ρευματολογική πάθηση)

3. Πεμετρεξέδη – Νεφρογενής άποιος διαβήτης (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18930)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρά νεφρικά συμβάματα, συμπεριλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, έχουν αναφερθεί με μονοθεραπεία με πεμετρεξέδη ή με θεραπεία πεμετρεξέδης σε συνδυασμό με άλλους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες. Πολλοί από τους ασθενείς στους οποίους εμφανίστηκαν οι ως άνω ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσίαζαν υποκείμενους παράγοντες κινδύνου για την εκδήλωση νεφρικών συμβαμάτων, συμπεριλαμβανομένης της αφυδάτωσης ή ιστορικού υπέρτασης ή διαβήτη. Νεφρογενής άποιος διαβήτης και νεφρική σωληναριακή νέκρωση αναφέρθηκαν επίσης κατά το μετεγκριτικό στάδιο της μονοθεραπείας με πεμετρεξέδη ή της θεραπείας με πεμετρεξέδη σε συνδυασμό με άλλους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες. Τα περισσότερα συμβάματα υποχώρησαν μετά τη διακοπή λήψης της πεμετρεξέδης. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται συστηματικά για οξεία σωληναριακή νέκρωση, μειωμένη νεφρική λειτουργία και συναφείς ενδείξεις, καθώς και για συμπτώματα νεφρογενούς άποιου διαβήτη (π.χ. υπερνατριαιμία).

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνια περιστατικά οξείας νεφρικής ανεπάρκειας αναφέρθηκαν με τη μονοθεραπεία με πεμετρεξέδη ή τη θεραπεία με πεμετρεξέδη σε συνδυασμό με άλλους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες (βλ. παράγραφο 4.4). Νεφρογενής άποιος διαβήτης και νεφρική σωληναριακή νέκρωση αναφέρθηκαν κατά το μετεγκριτικό στάδιο με μη γνωστή συχνότητα.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Αυξημένη αποβολή ούρων

Δίψα και αυξημένη κατανάλωση νερού

Υπερνατριαιμία - αυξημένα επίπεδα νατρίου στο αίμα