



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/262528/2018  
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 9-12 Απριλίου 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. Αμιτριπτυλίνη - Ξηροφθαλμία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19173)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

##### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Οφθαλμικές διαταραχές»

Συχνότητα «μη γνωστή»: Ξηροφθαλμία

#### Φύλλο οδηγιών χρήσης

##### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «μη γνωστή»: Ξηροφθαλμία

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



## **2. Δασατινίμνη - Επανενεργοποίηση κυτταρομεγαλοϊού (CMV) (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19111)**

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

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 2: Περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνές: πνευμονία (βακτηριακή, ιογενής και μυκητιασική), λοίμωξη/φλεγμονή της ανώτερης αναπνευστικής οδού, λοίμωξη από τον ιό του έρπητα (συμπεριλαμβανομένου του κυτταρομεγαλοϊού-CMV), εντεροκολίτιδα, σήψη (συμπεριλαμβανομένων μη συχνών περιστατικών με θανατηφόρα έκβαση)

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Λοιμώξεις: πνευμονία, λοίμωξη από τον ιό του έρπητα (συμπεριλαμβανομένου του κυτταρομεγαλοϊού-CMV), λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, σοβαρή λοίμωξη του αίματος ή των ιστών (συμπεριλαμβανομένων μη συχνών περιστατικών με θανατηφόρα έκβαση)

## **3. Λαπατινίμνη - Πνευμονική υπέρταση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19089)**

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα μη γνωστή: πνευμονική αρτηριακή υπέρταση

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα μη γνωστή: πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (αυξημένη πίεση αίματος στις αρτηρίες (αιμοφόρα αγγεία) των πνευμόνων)

## **4. Φαινηροκουμόνη - Κίνδυνος συγγενών ανωμαλιών και αποβολής του εμβρύου μετά από έκθεση στην ουσία κατά το πρώτο τρίμηνο, ανάλογα με τη διάρκεια έκθεσης στην ουσία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18902)**

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

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία / Αντισύλληψη

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που λαμβάνουν <...> πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να συνεχίζουν την αντισυλληπτική αγωγή για 3 μήνες μετά την τελευταία δόση.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που σχεδιάζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να μεταβαίνουν σε εναλλακτική ασφαλέστερη θεραπεία πριν από την εγκυμοσύνη.

#### Κύηση

Η εμπειρία σε ανθρώπους υποδεικνύει ότι η φαινπροκουμόνη, χορηγούμενη κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες και θάνατο του εμβρύου. Τα επιδημιολογικά στοιχεία υποδεικνύουν ότι ο κίνδυνος συγγενών ανωμαλιών και θανάτου του εμβρύου αυξάνεται με την αύξηση της διάρκειας της έκθεσης στη φαινπροκουμόνη κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, με ραγδαία αύξηση του ποσοστού μειζόνων συγγενών ανωμαλιών όταν η θεραπεία με φαινπροκουμόνη συνεχίζεται μετά την 5η εβδομάδα της κύησης.

Σε περίπτωση έκθεσης στη φαινπροκουμόνη κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης, το έμβρυο διατρέχει αυξημένο κίνδυνο (εγκεφαλικής) αιμορραγίας είτε ενδομητρίως είτε στον τοκετό λόγω μη πήξης του αίματος του εμβρύου.

Στους ανθρώπους η φαινπροκουμόνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό.

Η φαινπροκουμόνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3).

Αν η ασθενής μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει <...>, η ασθενής θα πρέπει να μεταβεί σε εναλλακτική ασφαλέστερη θεραπεία (π.χ. ηπαρίνη) και θα πρέπει να παρακολουθείται στενά ενώ συνιστάται υπερηχογραφικός έλεγχος επιπέδου II.

#### Θηλασμός

Σε θηλάζουσες μητέρες, η δραστική ουσία περνά στο μητρικό γάλα, αλλά σε τόσο μικρές ποσότητες που είναι απίθανο να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος. Ωστόσο, ως προληπτικό μέτρο συνιστάται η χορήγηση βιταμίνης K1 στο βρέφος.

#### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση της <...> στη γονιμότητα.

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού λάβετε <...>

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

#### Κύηση

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε <...> αν είστε έγκυος, καθώς η ουσία περνάει από τη μητέρα στο παιδί. Αυτό σημαίνει ότι η λήψη <...> κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει δυσπλασίες ή ακόμα και θάνατο του εμβρύου. Υπάρχει επίσης ο κίνδυνος αιμορραγίας του εμβρύου (εμβρυϊκή αιμορραγία).

Πρέπει να αποφεύγετε να μείνετε έγκυος λαμβάνοντας αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με <...> και για διάστημα 3 μηνών μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με <...> λόγω αυξημένου κινδύνου εμβρυϊκών δυσπλασιών.

Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος ή εάν είστε ήδη έγκυος ενώ λαμβάνετε το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, διότι θα πρέπει να μεταβείτε σε εναλλακτική ασφαλέστερη θεραπεία (π.χ. ηπαρίνη), εφόσον σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή αμέσως μετά τη διαπίστωση της εγκυμοσύνης.

#### Θηλασμός

Εάν θηλάζετε, η <...> περνά στο μητρικό γάλα, αλλά σε τόσο μικρές ποσότητες που είναι απίθανο να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος. Ως εκ τούτου, αν θηλάζετε, το παιδί σας πρέπει να λαμβάνει βιταμίνη Κ1.

#### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της <...> στη γονιμότητα.

## **5. Βορτιοξετίνη - Αγγειοοίδημα και κνίδωση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19099)**

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

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «μη γνωστή»: Αγγειοοίδημα, κνίδωση

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού
- Κνίδωση