



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/592311/2020  
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 26-29 Οκτωβρίου 2020

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. Κεφτριαξόνη - Εγκεφαλοπάθεια (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19492)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

#### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Εγκεφαλοπάθεια

Με τη χορήγηση κεφτριαξόνης έχουν αναφερθεί περιστατικά εγκεφαλοπάθειας (βλ. παράγραφο 4.8), ιδίως σε υπερήλικες ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2) ή διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος. Σε περίπτωση πιθανολογούμενης εγκεφαλοπάθειας σχετιζόμενης με τη χρήση κεφτριαξόνης (π.χ. μειωμένα επίπεδα συνείδησης, αλλοίωση της ψυχικής κατάστασης, μυοκλονία, σπασμοί) πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της χορήγησης κεφτριαξόνης.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

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



Συχνότητα «σπάνιες»: Εγκεφαλοπάθεια

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

[...]

- έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα (βλ. παράγραφο 4)

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η θεραπεία με κεφτριαξόνη μπορεί, σε σπάνιες περιπτώσεις, να προκαλέσει, ιδίως σε υπερήλικες ασθενείς με σοβαρά νεφρικά ή νευρολογικά προβλήματα, μειωμένη συνείδηση, μη φυσιολογική κίνηση, ταραχή και σπασμούς.

## **2. Dabrafenib, trametinib – Σαρκοείδωση EPITT αριθ. 19574)**

### **Tafinlar (dabrafenib) - Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Σαρκοείδωση

Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με dabrafenib σε συνδυασμό με trametinib αναφέρθηκαν περιστατικά σαρκοείδωσης, ιδίως στο δέρμα, στους πνεύμονες, στους οφθαλμούς και στους λεμφαδένες. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, η θεραπεία με dabrafenib και trametinib δεν διακόπηκε. Σε περίπτωση διάγνωσης σαρκοείδωσης πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση ειδικής θεραπείας. Είναι σημαντικό η σαρκοείδωση να μην παρερμηνεύεται ως επιδείνωση της νόσου.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα- Πίνακας 4

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Όχι συχνές: Σαρκοείδωση

### **Tafinlar (dabrafenib) - Φύλλο οδηγιών χρήσης**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tafinlar

Καταστάσεις για τις οποίες πιθανώς πρέπει να επαγρυπνείτε

Φλεγμονώδης νόσος που επηρεάζει κατά κύριο λόγο το δέρμα, τους πνεύμονες, τους οφθαλμούς και τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση). Συνήθη συμπτώματα της σαρκοείδωσης μπορεί να περιλαμβάνουν βήχα, δύσπνοια, διόγκωση των λεμφαδένων, οπτικές διαταραχές, πυρετό, κόπωση, πόνο και διόγκωση των αρθρώσεων και μαλακά εξογκώματα στο δέρμα. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε τον γιατρό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Tafinlar και η trametinib λαμβάνονται μαζί

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- Φλεγμονώδης νόσος που επηρεάζει κατά κύριο λόγο το δέρμα, τους πνεύμονες, τους οφθαλμούς και τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση)

### **Mekinist (trametinib) - Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

#### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Σαρκοείδωση

Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με trametinib σε συνδυασμό με dabrafenib αναφέρθηκαν περιστατικά σαρκοείδωσης, ιδίως στο δέρμα, στους πνεύμονες, στους οφθαλμούς και στους λεμφαδένες. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, η θεραπεία με trametinib και dabrafenib δεν διακόπηκε. Σε περίπτωση διάγνωσης σαρκοείδωσης πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση ειδικής θεραπείας. Είναι σημαντικό η σαρκοείδωση να μην παρερμηνεύεται ως επιδείνωση της νόσου.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα- Πίνακας 5

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Όχι συχνές: Σαρκοείδωση

### **Mekinist (trametinib) - Φύλλο οδηγιών χρήσης**

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mekinist

Καταστάσεις για τις οποίες πρέπει να προσέχετε

Φλεγμονώδης νόσος που επηρεάζει κατά κύριο λόγο το δέρμα, τους πνεύμονες, τους οφθαλμούς και τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση). Συνήθη συμπτώματα της σαρκοείδωσης μπορεί να περιλαμβάνουν βήχα, δύσπνοια, διόγκωση των λεμφαδένων, οπτικές διαταραχές, πυρετό, κόπωση, πόνο και διόγκωση των αρθρώσεων και μαλακά εξογκώματα στο δέρμα. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε τον γιατρό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Mekinist και η dabrafenib λαμβάνονται μαζί

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Φλεγμονώδης νόσος που επηρεάζει κατά κύριο λόγο το δέρμα, τους πνεύμονες, τους οφθαλμούς και τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση)

### 3. Ibrutinib – Ηπατίτιδα Ε (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19569)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

##### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

###### Λοιμώξεις

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για πυρετό, μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας, ουδετεροπενία και λοιμώξεις, και θα πρέπει να τους χορηγηθεί κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, ως ενδείκνυται. [...]

Παρατηρήθηκαν περιστατικά ηπατίτιδας Ε, ενίοτε χρόνιας, σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IMBRUVICA.

#### Φύλλο οδηγιών χρήσης

##### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IMBRUVICA

###### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το IMBRUVICA μπορεί να προσβληθείτε από ιογενείς, βακτηριακές ή μυκητιασικές λοιμώξεις. Σε περίπτωση που εμφανίσετε πυρετό, ρίγη, αδυναμία, σύγχυση, πόνο στο σώμα, συμπτώματα κρυολογήματος ή γρίπης, αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, κίτρινη χροιά του δέρματος ή των οφθαλμών (ίκτερο), ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να πρόκειται για σημεία λοίμωξης.

### 4. Λαμοτριγίνη - Φωτοευαισθησία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19548)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

##### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δερματικό εξάνθημα (*προσθήκη νέου κειμένου στο τέλος της παραγράφου*)

[...]

Υπάρχουν επίσης αναφορές αντιδράσεων φωτοευαισθησίας που σχετίζονται με τη χρήση λαμοτριγίνης (βλ. παράγραφο 4.8). Σε αρκετές περιπτώσεις, η αντίδραση εμφανίστηκε κατόπιν χορήγησης υψηλής δόσης (400 mg ή περισσότερο), κλιμάκωσης της δόσης ή ταχείας τιτλοποίησης της δόσης προς τα επάνω. Σε περίπτωση πιθανολογούμενης φωτοευαισθησίας σχετιζόμενης με τη χρήση λαμοτριγίνης (όπως υπερβολικό ηλιακό έγκαυμα) πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της χορήγησης λαμοτριγίνης. Σε περίπτωση που η συνέχιση της θεραπείας με λαμοτριγίνη κρίνεται κλινικώς αιτιολογημένη, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι πρέπει να αποφεύγει την έκθεση στην ηλιακή και στην τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία και να λαμβάνει προστατευτικά μέτρα (π.χ. χρήση προστατευτικών ενδυμάτων και αντηλιακών προϊόντων).

##### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

| Κατηγορία/Οργανικό σύστημα                      | Ανεπιθύμητες ενέργειες                 | Συχνότητα  |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|------------|
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | [...] <u>αντίδραση φωτοευαισθησίας</u> | Όχι συχνές |

## Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [ονομασία προϊόντος]

[...]

Προσέξτε ιδιαίτερα με το [ονομασία προϊόντος]

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το [ονομασία προϊόντος]:

- [...]
- εάν έχετε ποτέ εμφανίσει εξάνθημα όταν πήρατε λαμοτριγίνη ή άλλα φάρμακα για διπολική διαταραχή ή επιληψία ή εάν έχετε εμφανίσει εξάνθημα ή ηλιακό έγκαυμα όταν πήρατε λαμοτριγίνη και εκτεθήκατε σε ηλιακή ή τεχνητή ακτινοβολία (π.χ. τεχνητό μαύρισμα). Ο γιατρός σας θα ελέγξει τη θεραπεία σας και μπορεί να σας συμβουλεύσει να αποφεύγετε την ηλιακή ακτινοβολία ή να προστατεύετε τον εαυτό σας από τον ήλιο (π.χ. με τη χρήση αντηλιακών προϊόντων και/ή προστατευτικών ενδυμάτων).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα:

- δερματικό εξάνθημα ή έγκαυμα μετά από έκθεση σε ηλιακή ή σε τεχνητή ακτινοβολία (φωτοευαισθησία)