



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144617/2020 Corr^{2,3}
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 Μαρτίου 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. Αναστολείς των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος: ατεζολιζουμάμνη, cemiplimab, durvalumab – Φυματίωση (EPITT αριθ. 19464)

IMFINZI (durvalumab)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδα

[...]

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

³ A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 5).



Οι ασθενείς με ΗΠ πιθανολογούμενη πνευμονίτιδα πρέπει να αξιολογούνται, επιβεβαιώνεται με ακτινολογική απεικόνιση και πρέπει να αποκλείονται λοιποί λοιμογόνοι παράγοντες και αιτιολογίες που σχετίζονται με νόσους, και αντιμετωπίζεται όπως συνιστάται στην παράγραφο 4.2.

LIBTAYO (cemiplimab)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό σύστημα ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Για πιθανολογούμενες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται ώστε να επιβεβαιωθεί η σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητη ενέργεια και να αποκλειστούν άλλες πιθανές αιτίες, όπως η λοίμωξη. [...]

Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδα

[...] Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις και συμπτώματα

πνευμονίτιδας και θα πρέπει να αποκλείονται λοιπές αιτίες εκτός της σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδας.

TECENTRIQ (ατεζολιζουμάμνη)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδα

[...] Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις και συμπτώματα

πνευμονίτιδας και θα πρέπει να αποκλείονται λοιπές αιτίες εκτός της σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδας.

2. Νιβολουμάμνη – Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστιοκυττάρωση ⁴ (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19467)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έχει παρατηρηθεί η εμφάνιση αιμοφαγοκυτταρικής λεμφοϊστιοκυττάρωσης (HLH) κατά τη χορήγηση νιβολουμάμνης ως μονοδύναμης θεραπείας και τη χορήγηση νιβολουμάμνης σε συνδυασμό με ιπλιμουμάμνη. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις όταν η νιβολουμάμνη χορηγείται ως μονοθεραπεία

⁴ Η εν λόγω ένδειξη αποτέλεσε αντικείμενο συζήτησης στη συνεδρίαση της PRAC στις 10-13 Φεβρουαρίου 2020.

ή σε συνδυασμό με ιπιλιμουμάμπη Εάν επιβεβαιωθεί η HLH, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση νιβολουμάμπης σε συνδυασμό με ιπιλιμουμάμπη και θα πρέπει να αρχίσει η θεραπεία για HLH.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 5: Ανεπιθύμητες ενέργειες με νιβολουμάμπη ως μονοθεραπεία

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστοκυττάρωση (Συχνότητα «μη γνωστή»)

Πίνακας 6: Ανεπιθύμητες ενέργειες με νιβολουμάμπη σε συνδυασμό με ιπιλιμουμάμπη

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστοκυττάρωση (Συχνότητα «μη γνωστή»)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OPDIVO

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστοκυττάρωση Μια σπάνια νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό μας σύστημα παράγει υπερβολικά πολλά, φυσιολογικά κατά τα άλλα, κύτταρα καταπολέμησης των λοιμώξεων, που ονομάζονται ιστοκύτταρα και λεμφοκύτταρα. Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν διόγκωση του ήπατος ή/και του σπληνός, δερματικό εξάνθημα, διόγκωση λεμφαδένων, προβλήματα αναπνοής, εύκολη ανάπτυξη μωλωπισμών, νεφρικές ανωμαλίες και καρδιακά προβλήματα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με νιβολουμάμπη ως μονοθεραπεία:

Πάθηση (που ονομάζεται αιμοφαγοκυτταρική ιστοκυττάρωση) κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει υπερβολικά πολλά κύτταρα καταπολέμησης των λοιμώξεων, που ονομάζονται ιστοκύτταρα και λεμφοκύτταρα και τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν ποικίλα συμπτώματα

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με νιβολουμάμπη σε συνδυασμό με ιπιλιμουμάμπη:

Πάθηση (που ονομάζεται αιμοφαγοκυτταρική ιστοκυττάρωση) κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει υπερβολικά πολλά κύτταρα καταπολέμησης των λοιμώξεων, που ονομάζονται ιστοκύτταρα και λεμφοκύτταρα και τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν ποικίλα συμπτώματα

3. Παροξετίνη — Μικροσκοπική κολίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19474)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνότητα «μη γνωστή»: Μικροσκοπική κολίτιδα

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Παρενέργειες των οποίων η συχνότητα δεν είναι γνωστή:

Φλεγμονή παχέος εντέρου (που προκαλεί διάρροια)

4. Θειαζίδιο, θειαζιδικά διουρητικά και συνδυασμοί αυτών ⁵ – χοριοειδική αποκόλληση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19468)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αποκόλληση του χοριοειδούς, οξεία εμφάνιση μυωπίας και δευτερογενούς γλαυκώματος κλειστής γωνίας:

Η σουλφοναμίδα ή τα παράγωγα της σουλφοναμίδης μπορεί να προκαλέσουν μια ιδιοσυγκρασιακού τύπου αντίδραση η οποία οδηγεί σε αποκόλληση του χοριοειδούς με βλάβη του οπτικού πεδίου, παροδική μυωπία και οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας. [...]

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Για τα προϊόντα που περιέχουν υδροχλωροθειαζίδιο, χλωρταλιδόνη, και ινδαπαμίδα:

Οφθαλμικές διαταραχές: αποκόλληση του χοριοειδούς (μη γνωστή συχνότητα)

Για τα προϊόντα που περιέχουν βενδροφλουμεθειαζίδιο, κικλετανίνη, κλοπαμίδα, κυκλοπενθειαζίδιο, υδροφλουμεθειαζίδιο, μετιπαμίδα, μετολαζόνη, ξιπαμίδα (η αποκόλληση χοριοειδούς δεν έχει ακόμα αναφερθεί ακόμα αλλά λογίζεται ως αποτέλεσμα κατηγορίας φαρμάκων):

c. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Περιπτώσεις αποκόλλησης του χοριοειδούς με βλάβη του οπτικού πεδίου αναφέρθηκαν μετά τη χρήση θειαζιδίου και θειαζιδικών διουρητικών.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

⁵ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Εάν παρατηρήσετε μείωση της όρασης ή οφθαλμικό πόνο. Θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αύξηση της πίεσης στον οφθαλμό και μπορεί να συμβεί εντός ωρών έως εβδομάδες⁶ από τη λήψη [όνομα προϊόντος]. [...]

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μείωση της όρασης ή οφθαλμικός πόνος λόγω υψηλής πίεσης (πιθανές ενδείξεις συσσώρευσης υγρού στη αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας)

⁶ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.