



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300575/2025
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 1-4 Σεπτεμβρίου 2025

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της 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 στην ιστοσελίδα για τις [συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) σχετικά με τις ενδείξεις ασφάλειας](#) (μόνο στα αγγλικά).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Δαμπραφενίμνη, τραμετινίμνη — δερματική αντίδραση σχετιζόμενη με δερματοστίξια (EPITT αριθ. 20160)

Tafinlar

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 4 Ανεπιθύμητες ενέργειες της δαμπραφενίμνης χορηγούμενης σε συνδυασμό με τραμετινίμνη

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «Μη γνωστή»:

Δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη δερματοστίξια

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



Φύλλο οδηγιών χρήσης

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Tafinlar και η τραμετινίμμη λαμβάνονται μαζί

[...]

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Δερματικές αντιδράσεις εντοπισμένες σε δερματοστιξίες

Finlee

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

[...]

[...] Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μέχρι στιγμής μόνο σε ενήλικες ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καψάκια δαμπραφενίμης και δισκία τραμετινίμης: [...], δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη δερματοστιξία (συχνότητα «μη γνωστή»).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται ανωτέρω, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μέχρι στιγμής μόνο σε ενήλικες ασθενείς, αλλά ενδέχεται να εμφανιστούν και σε παιδιά:

- Δερματικές αντιδράσεις εντοπισμένες σε δερματοστιξίες

Mekinist

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 5 Ανεπιθύμητες ενέργειες της τραμετινίμης χορηγούμενης σε συνδυασμό με δαμπραφενίμμη

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «Μη γνωστή»:

Δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη δερματοστιξία

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Mekinist και η δαμπραφενίμπη λαμβάνονται μαζί

[...]

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Δερματικές αντιδράσεις εντοπισμένες σε δερματοστιξίες

Spexotras

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

[...]

[...] Οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μέχρι τώρα μόνο σε ενήλικους ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με δισκία τραμετινίμης και καψάκια δαμπραφενίμης: [...], δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη δερματοστιξία (συχνότητα «μη γνωστή»).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται ανωτέρω, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μέχρι στιγμής μόνο σε ενήλικες ασθενείς, αλλά ενδέχεται να εμφανιστούν και σε παιδιά:

- Δερματικές αντιδράσεις εντοπισμένες σε δερματοστιξίες

2. Διαζοξειδίο – Νεογνική νεκρωτική εντεροκολίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20163)

Λαμβανομένης υπόψη της ήδη υπάρχουσας διατύπωσης σε ορισμένα προϊόντα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, το κείμενο ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στα μεμονωμένα προϊόντα.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Νεογνική νεκρωτική εντεροκολίτιδα

Έχουν αναφερθεί περιστατικά νεκρωτικής εντεροκολίτιδας (NEC), περιλαμβανομένων θανατηφόρων, σε νεογνά που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με διαζοξειδίο (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα όπως έμετος, κοιλιακή διάταση, παρουσία αίματος στα κόπρανα και λήθαργος, ιδίως εκείνοι με αυξημένους παράγοντες κινδύνου (όπως πρόωρα νεογνά). Εάν υπάρχει

υποψία NEC, η θεραπεία με διαζοξειδίο πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά κατάλληλη κλινική διαχείριση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνότητα «Μη γνωστή»:

Νεογνική νεκρωτική εντεροκολίτιδα

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

[...]

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στο παιδί σας που λαμβάνει <ονομασία προϊόντος>:

- κοιλιακός τυμπανισμός, πόνος, οίδημα ή δυσφορία, παρουσία αίματος στα κόπρανα, δυσανεξία στη σίτιση (έμετος, ανεπαρκής σίτιση), λήθαργος, καθώς μπορεί να αποτελούν σημεία σοβαρής φλεγμονής του εντέρου (πάθηση που ονομάζεται νεογνική νεκρωτική εντεροκολίτιδα).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «Μη γνωστή»:

Φλεγμονή του εντέρου με αιματώδη κόπρανα και νέκρωση ιστών σε νεογέννητα βρέφη (νεογνική νεκρωτική εντεροκολίτιδα).

3. Δινουτουξιμάμμη βήτα — Άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (EPITT αριθ. 20169)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...]

Μη φυσιολογικά εργαστηριακά ευρήματα

Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας και των ηλεκτρολυτών.

[...]

Άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο

Άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (aHUS) έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν δινουτουξιμάμμη βήτα, σε ορισμένες δε περιπτώσεις με θανατηφόρα έκβαση. Θα πρέπει να παρακολουθούνται τα σημεία και τα συμπτώματα του aHUS. Εάν διαγνωστεί aHUS, απαιτείται άμεση θεραπεία και η χορήγηση δινουτουξιμάμμης βήτα θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται τόσο σε κλινικές δοκιμές όσο και μετά τη διάθεση στην αγορά απαριθμούνται ανά κατηγορία οργάνων συστήματος και ανά συχνότητα και συνοψίζονται στον πίνακα που ακολουθεί. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος κατά MedDRA και με τη συχνότητα εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), και όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία στην αγορά είναι σύμφωνο με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές.

[...]

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

«Μη γνωστής συχνότητας»:

Άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το Spexotras

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...] Όταν λάβετε για πρώτη φορά Qarziba, καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενδέχεται να παρατηρήσετε τα ακόλουθα: [...]

- **συμπτώματα νεφρικής ανεπάρκειας**
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε μεταβολή της συχνότητας ή απουσία ούρησης.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- υπερβολική κόπωση και δυσκολία στην αναπνοή (που μπορεί να οφείλεται σε μικρό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων), αιμορραγία και μώλωπες (που μπορεί να οφείλονται σε χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων) και νεφρική νόσο κατά την οποία αποβάλλετε ελάχιστα ή καθόλου ούρα (άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο)

4. Οσιμερτινίμνη – Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας B (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20172)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας B (HBV)

Επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας B μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με TAGRISSO και, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε κεραυνοβόλο ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια και θάνατο. Οι ασθενείς με θετικά αποτελέσματα HBV στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικές και εργαστηριακές ενδείξεις επανενεργοποίησης του HBV κατά τη λήψη του TAGRISSO. Σε ασθενείς που εμφανίζουν επανενεργοποίηση του HBV κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το TAGRISSO, η θεραπεία με το TAGRISSO θα πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά η διαχείριση των ασθενών σύμφωνα με τις τοπικές θεσμικές κατευθυντήριες γραμμές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 2

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνότητα «Μη γνωστή»:

Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας B[†]

[†] Αναφέρεται κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος μετά την κυκλοφορία του στην αγορά.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TAGRISSO

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το TAGRISSO εάν:

[...]

- είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας B. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το TAGRISSO θα μπορούσε να προκαλέσει την επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας B. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σε περίπτωση επιδείνωσης της κόπωσης ή του κιτρινίσματος του δέρματος ή του λευκού μέρους των οφθαλμών σας.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας B

5. Σωματρογόνη – Λιποατροφία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20173)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για την πρόληψη της λιποατροφίας (βλ. παράγραφο 4.8), το σημείο της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται σε κάθε χορήγηση.

[...]

Εάν για τη χορήγηση της πλήρους δόσης απαιτούνται περισσότερες από μία ενέσεις, κάθε ένεση θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο του δέρματος για την πρόληψη της λιποατροφίας.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «Μη γνωστή»:

Λιποατροφία*

* Βλέπε παράγραφο 4.2.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ngenla

Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα μπορεί να συρρικνωθεί στο σημείο της ένεσης (βλ. παράγραφο 4). Για να αποφύγετε κάτι τέτοιο, χρησιμοποιήστε διαφορετικό σημείο ένεσης κάθε φορά.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Τοπική απώλεια λίπους κάτω από το δέρμα (λιποατροφία).

Οδηγίες χρήσης

[...] Κάθε ένεση πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο.

Προετοιμασία για την ένεση

Βήμα 2 Επιλέξτε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης

[...]

- Επιλέξτε το καλύτερο σημείο για να κάνετε την ένεση, σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας. Επιλέγεται διαφορετικό σημείο στο δέρμα για κάθε ένεση.