



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/15667/2026  
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 12-15 Ιανουαρίου 2026

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 [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 διακερή γραφή.

### **1. Κεφαζολίνη: κεφαζολίνη, υδροχλωρική λιδοκαΐνη – σύνδρομο Κούνης (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20204)**

*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. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπερευαισθησία

Περιστατικά συνδρόμου Κούνης έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με κεφαζολίνη. Το σύνδρομο Κούνης έχει οριστεί ως καρδιαγγειακά συμπτώματα δευτερεύοντα αλλεργικής αντίδρασης ή

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



αντίδρασης υπερευαισθησίας τα οποία σχετίζονται με στένωση στεφανιαίων αρτηριών και ενδέχεται να οδηγήσουν σε έμφραγμα του μυοκαρδίου.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καρδιακές διαταραχές με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»

Σύνδρομο Κούνης

### **Φύλλο οδηγιών**

2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης σε αυτό το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών προβλημάτων και πόνου στον θώρακα, έχουν αναφερθεί με την κεφαζολίνη. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως τη χρήση κεφαζολίνης και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με κάποια μονάδα επείγουσας ιατρικής βοήθειας.

4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Πόνος στον θώρακα, ο οποίος μπορεί να αποτελεί ένδειξη μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης γνωστής ως σύνδρομο Κούνης

## **2. Erdafitinib — Επιτάχυνση της ανάπτυξης (ΕΡΙΤΤαριθ. 20194)**

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

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του erdafitinib στον παιδιατρικό πληθυσμό για τη θεραπεία του ουροθηλιακού καρκινώματος. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του erdafitinib σε παιδιατρικούς ασθενείς (< 18 ετών) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας περιγράφονται στην παράγραφο 4.8.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

(στην ενότητα «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» και μετά την παράγραφο «Μη φυσιολογικά εργαστηριακά ευρήματα»)

Παιδιατρικός πληθυσμός

Επιτάχυνση της ανάπτυξης και επιφυσιόλυση της μηριαίας κεφαλής έχουν αναφερθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς (< 18 ετών) στους οποίους γίνεται, στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών, μη προβλεπόμενη και εκτός

της εγκεκριμένης ένδειξης χρήση erdafitinib στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το erdafitinib σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού με ουροθηλιακό καρκίνωμα (βλ. ~~παράγραφο~~ παραγράφους 4.2 και 4.8 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## Φύλλο οδηγιών

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Balversa

### Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η εμπειρία από τη χρήση του Balversa στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα δεν είναι περιορισμένη. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 4.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Το Balversa μπορεί να προκαλέσει επιταχυνόμενη ανάπτυξη ή ακανόνιστη ανάπτυξη των αρθρώσεων του ισχίου ή βλάβη στις αρθρώσεις του ισχίου σε παιδιατρικούς ασθενείς (<18 ετών). Εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσετε πόνο στο ισχίο ή στο γόνατο ή αντιμετωπίζετε ανεξήγητη χωλότητα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

## 3. Πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη – θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια που περιορίζεται στους νεφρούς (ΕΡΙΤΤαριθ. 20193)

### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές νεφρών και ουροποιητικού συστήματος

Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια που περιορίζεται στους νεφρούς: συχνότητα – μη γνωστή

## Φύλλο οδηγιών

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- απόφραξη πολύ μικρών αιμοφόρων αγγείων στους νεφρούς (θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια που περιορίζεται στους νεφρούς)