



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/630321/2021
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 25-28 Οκτωβρίου 2021

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. Ερταπενέμη – Τοξική εγκεφαλοπάθεια σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19498)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εγκεφαλοπάθεια

Εγκεφαλοπάθεια έχει αναφερθεί με τη χρήση της ερταπενέμης (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν υπάρχει υποψία εγκεφαλοπάθειας επαγόμενης από την ερταπενέμη (π.χ. μυοκλονία, σπασμός, μεταβολή της νοητικής κατάστασης, επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της ερταπενέμης. Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εγκεφαλοπάθειας επαγόμενης από την ερταπενέμη και η υποχώρηση μπορεί να είναι παρατεταμένη.

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



4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνότητα «μη γνωστή»: εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)

2. Λαβεταλόλη – Άλγος θηλής και αναστολή της γαλουχίας (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19639)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Θηλασμός

- Έχουν αναφερθεί άλγος της θηλής και το φαινόμενο Raynaud της θηλής (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Συχνότητα «μη γνωστή»: Άλγος θηλής, φαινόμενο Raynaud της θηλής

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Έχουν αναφερθεί άλγος της θηλής και το φαινόμενο Raynaud της θηλής (βλ. παράγραφο 4).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Άλγος θηλής
- Διαλείπουσα μείωση της ροής του αίματος στις θηλές σας, η οποία μπορεί να προκαλέσει μούδιασμα, ωχρότητα και άλγος στις θηλές σας (φαινόμενο Raynaud)

3. Λενβατινίμπη - κολίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19691)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνότητα «όχι συχνή»: Κολίτιδα

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Όχι συχνές (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως 1 στους 100 ανθρώπους)

Φλεγμονή παχέος εντέρου (κολίτιδα)