



25 September 2023¹
EMA/PRAC/404467/2023
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 28-31 Αυγούστου 2023

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 [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. Ακεταζολαμίδη — Χοριοειδής συλλογή και αποκόλληση του χοριοειδούς (EPITΤ αριθ. 19924)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 – Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μετά τη χρήση ακεταζολαμίδης αναφέρθηκαν περιστατικά χοριοειδούς συλλογής και αποκόλλησης του χοριοειδούς. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οξεία έναρξη μειωμένης οπτικής οξύτητας ή οφθαλμικό πόνο και μπορεί να εμφανιστούν εντός ωρών από την έναρξη της θεραπείας με ακεταζολαμίδη. Σε περίπτωση υπόνοιας εξίδρωσης/αποκόλλησης του χοριοειδούς, η ακεταζολαμίδη θα πρέπει να διακόπτεται όσο το δυνατόν ταχύτερα.

4.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οφθαλμικές διαταραχές

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



Συχνότητα «μη γνωστή»: Χοριοειδής συλλογή, αποκόλληση του χοριοειδούς

Φύλλο οδηγιών

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να προστεθούν ως χωριστή παράγραφος, μετά από τα ζητήματα που πρέπει να αξιολογούνται πριν από τη θεραπεία.]

Η μείωση της όρασης ή ο οφθαλμικός πόνος μπορεί να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (χοριοειδής συλλογή ή αποκόλληση του χοριοειδούς). Αυτό μπορεί να συμβεί εντός ωρών από τη λήψη του [ονομασία προϊόντος]. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα.

4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «μη γνωστή»: Μείωση της όρασης ή οφθαλμικός πόνος λόγω συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (χοριοειδής συλλογή ή αποκόλληση του χοριοειδούς).