



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74679/2023
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 6-9 Φεβρουαρίου 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. Βοσουτινίμη - Διάμεση πνευμονοπάθεια (EPITT αριθ. 19843)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Συχνότητα «μη γνωστή»: Διάμεση πνευμονοπάθεια

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Διάμεση πνευμονοπάθεια (διαταραχές που προκαλούν ουλές στους πνεύμονες): στις ενδείξεις περιλαμβάνονται βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, επώδυνη αναπνοή.

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



2. Κολιστιμεθάτη νατριούχος για ενδοφλέβια χρήση – Σύνδρομο ψευδο-Bartter (EPITT αριθ. 19845)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ)

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ελάχιστα είναι τα περιστατικά συνδρόμου ψευδο-Bartter που έχουν αναφερθεί σε παιδιά και ενήλικες κατόπιν ενδοφλέβιας χορήγησης κολιστιμεθάτης νατριούχου. Σε περίπτωση πιθανολογούμενων περιστατικών, θα πρέπει να ξεκινά η παρακολούθηση των ηλεκτρολυτών του ορού και να εφαρμόζεται κατάλληλη διαχείριση. Ωστόσο, η ομαλοποίηση της ανισορροπίας των ηλεκτρολυτών ενδέχεται να μην επιτευχθεί χωρίς διακοπή της χρήσης της κολιστιμεθάτης νατριούχου.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

<για τις ΠΧΠ με περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:>

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: συχνότητα «μη γνωστή» - Σύνδρομο ψευδο-Bartter <ως υποσημείωση> βλ. παράγραφο 4.4.

<για τις ΠΧΠ χωρίς περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:>

Το σύνδρομο ψευδο-Bartter έχει αναφερθεί μετά την ενδοφλέβια χορήγηση κολιστιμεθάτης νατριούχου με μη γνωστή συχνότητα (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν εμφανίσετε μυϊκό σπασμό, κόπωση ή αυξημένη παραγωγή ούρων οποιαδήποτε στιγμή, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, καθώς αυτά τα συμβάντα μπορεί να σχετίζονται με μια πάθηση η οποία είναι γνωστή ως σύνδρομο ψευδο-Bartter.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ενδέχεται να εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία μπορεί να σχετίζονται με μια πάθηση γνωστή ως σύνδρομο ψευδο-Bartter (βλ. παράγραφο 2):

- μυϊκός σπασμός
- αύξηση της παραγωγής ούρων
- κόπωση