



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135715/2025
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 7-10 Απριλίου 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. Υδροχλωρική οξυτετρακυκλίνη, οξείκη υδροκορτιζόνη, θειική πολυμυξίνη Β (ωτικές/οφθαλμικές σταγόνες/εναιώρημα/αλοιφή) – Διαταραχές της ακοής και της αίσουσας (EPITT αριθ. 20120)

Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να προσαρμοστεί στις υπάρχουσες πληροφορίες για μεμονωμένα προϊόντα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, λαμβάνοντας υπόψη ότι το ακόλουθο κείμενο αποτελεί τις ελάχιστες πληροφορίες που θα πρέπει να συμπεριληφθούν χωρίς να θίγονται οι υφιστάμενες αντενδείξεις ή οι ισχυρότερες συστάσεις σχετικά με τη χρήση σε περίπτωση διάτρησης τυμπάνου.

Ωτικές σταγόνες, ωτικές/οφθαλμικές σταγόνες

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

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



4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ωτική χρήση:

Ο ακουστικός πόρος θα πρέπει να διατηρείται καθαρός από εξίδρωμα, κυψελίδα ή υπολείμματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Δεν συνιστάται σε περιπτώσεις διάτρησης τυμπάνου. (Σημείωση: η προειδοποίηση αυτή πρέπει να προστεθεί μόνο στα προϊόντα στα οποία δεν υπάρχει αντένδειξη στην παράγραφο 4.3)

Σε περίπτωση διάτρησης τυμπάνου, υπάρχει κίνδυνος ωτοτοξικότητας με τραυματισμό του κοχλίου ή της αίθουσας του αυτιού. Σημείωση: στα προϊόντα στα οποία υπάρχει αντένδειξη, πρέπει να προστεθεί παραπομπή στην παράγραφο 4.3: (βλ. παράγραφο 4.3).

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις απόφραξης του έξω ακουστικού πόρου λόγω συσσώρευσης ωτικών σταγόνων [ονομασία προϊόντος], με αποτέλεσμα την πρόκληση διαταραχών της ακοής ή ζάλης. Τα προβλήματα αυτά υποχωρούν γενικά με την έκπλυση του ακουστικού πόρου ή με την απομάκρυνση των υπολειμμάτων του φαρμάκου.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου» πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με ένδειξη συχνότητας «Μη γνωστής συχνότητας» και η υποσημείωση*:

Υποακουσία*

Κώφωση*

Εμβοές*

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με ένδειξη συχνότητας «Μη γνωστής συχνότητας» και η υποσημείωση*:

Ζάλη*

*απόφραξη του έξω ακουστικού πόρου λόγω συσσώρευσης ωτικών σταγόνων [ονομασία προϊόντος], με αποτέλεσμα την πρόκληση διαταραχών της ακοής (υποακουσία, κώφωση, εμβοές) ή ζάλης (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν

- Διάτρηση τυμπάνου (Σημείωση: η προειδοποίηση αυτή πρέπει να προστεθεί μόνο στα προϊόντα στα οποία δεν υπάρχει αντένδειξη στην παράγραφο 2)

Αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε διαταραχές της ακοής ή της ισορροπίας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στην κατηγορία συχνότητας «Μη γνωστής συχνότητας», πρέπει να προστεθούν τα ακόλουθα:

- Διαταραχές της ακοής (απώλεια ακοής, κώφωση, κουδούνισμα ή βούισμα των αυτιών) ή ζάλη λόγω απόφραξης του ακουστικού πόρου (βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Ωτική αλοιφή

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Δεν συνιστάται σε περιπτώσεις διάτρησης τυμπάνου. (Σημείωση: η προειδοποίηση αυτή πρέπει να προστεθεί μόνο στα προϊόντα στα οποία δεν υπάρχει αντένδειξη στην παράγραφο 4.3)

Σε περίπτωση διάτρησης τυμπάνου, υπάρχει κίνδυνος ωτοτοξικότητας με τραυματισμό του κοχλία ή της αίθουσας του αυτιού. Σημείωση: στα προϊόντα στα οποία υπάρχει αντένδειξη, πρέπει να προστεθεί παραπομπή στην παράγραφο 4.3: (βλ. παράγραφο 4.3).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν

- Διάτρηση τυμπάνου (Σημείωση: η προειδοποίηση αυτή πρέπει να προστεθεί μόνο στα προϊόντα στα οποία δεν υπάρχει αντένδειξη στην παράγραφο 2)

2. Ρεγοραφενίμνη– Υπεραμμωνιαμία, υπεραμμωνιαμική εγκεφαλοπάθεια (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20147)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπεραμμωνιαμική εγκεφαλοπάθεια

Με τη ρεγοραφενίμνη έχουν παρατηρηθεί περιστατικά υπεραμμωνιαμικής εγκεφαλοπάθειας, συμπεριλαμβανομένων και θανατηφόρων περιστατικών (βλ. παράγραφο 4.8). Σε ασθενείς που εμφανίζουν ανεξήγητο λήθαργο ή μεταβολές της διανοητικής κατάστασης, θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα αμμωνίας και να ξεκινάει κατάλληλη κλινική διαχείριση. Εάν επιβεβαιωθεί η υπεραμμωνιαμική εγκεφαλοπάθεια, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο οριστικής διακοπής της ρεγοραφενίμνης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες (ADR) που αναφέρθηκαν στις κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Stivarga

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Υπεραμμονιαϊκή εγκεφαλοπάθεια, «Μη γνωστής συχνότητας»

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stivarga

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Stivarga: (...)

- **εάν αναπτύξετε σοβαρό και επίμονο πονοκέφαλο, οπτικές διαταραχές, σπασμούς, έλλειψη ενέργειας, υπνηλία, μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή αλλοιωμένη διανοητική κατάσταση** (όπως σύγχυση, απώλεια μνήμης ή αποπροσανατολισμό) επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστή συχνότητα

- έλλειψη ενέργειας, σύγχυση, υπνηλία, τρόμος, μειωμένο επίπεδο συνείδησης – αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία εγκεφαλικής τοξικότητας που προκαλείται από υψηλά επίπεδα αμμωνίας στο αίμα (υπεραμμονιαϊκή εγκεφαλοπάθεια).