



6 July 2026¹
EMA/PRAC/143110/2026
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 8-11 Ιουνίου 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. Δαρλουταμίδη – Αγγειοοίδημα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20237)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 1

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «Μη γνωστή»: Αγγειοοίδημα ^{ζ, η}

ζ Περιλαμβάνει οίδημα λάρυγγα, πρήξιμο χείλους, διόγκωση προσώπου και πρησμένη γλώσσα

η Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά

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



Φύλλο οδηγιών χρήσης

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή» (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- οίδημα κάτω από το δέρμα σε περιοχές όπως το πρόσωπο, τα χείλη, η γλώσσα και ο λαιμός

2. Γεμισταβίνη — αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS) (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20256)

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 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs) συνδεδεμένες με τη θεραπεία με γεμισταβίνη, συμπεριλαμβανομένου συνδρόμο Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS) και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με τη γεμισταβίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα των σοβαρών δερματικών ανεπιθύμητων ενεργειών και να ζητούν αμέσως βοήθεια από τον γιατρό τους, εάν παρατηρήσουν οποιοδήποτε ενδεικτικό σημείο ή σύμπτωμα, και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων ενδεικτικών μιας τέτοιας αντίδρασης, η θεραπεία με γεμισταβίνη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας (κατά περίπτωση).

Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή δερματική ανεπιθύμητη ενέργεια με τη χρήση γεμισταβίνης, η θεραπεία με γεμισταβίνη πρέπει να διακοπεί οριστικά.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα: Μη γνωστή

Αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε γεμισταβίνη

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε γεμισταβίνη εάν:

- εμφανίσατε στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη χρήση γεμισταβίνης.

~~Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) με τη χρήση γεμισταβίνης. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα που σχετίζεται με τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.~~

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα που σχετίζεται με τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

(Σημείωση: Να προστεθεί ο ακόλουθος τίτλος εάν ο υφιστάμενος διαφέρει και δεν αντικατοπτρίζει επαρκώς τον επείγοντα χαρακτήρα της απαιτούμενης δράσης, και να διασφαλιστεί ότι ισχύει για όλες τις αναφερόμενες σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες: «Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα σοβαρών δερματικών αντιδράσεων:»)

- Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο) (συχνότητα: μη γνωστή).

3. Βαλπροϊκό και συναφείς ουσίες² — Νευροαναπτυξιακές διαταραχές μετά από έκθεση του πατέρα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20191)

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

Χρήση σε άνδρες ασθενείς

Αναδρομική μελέτη παρατήρησης υποδεικνύει αυξημένο κίνδυνο νευροαναπτυξιακών διαταραχών (NDD) σε παιδιά που γεννήθηκαν από άνδρες οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια των 3 μηνών πριν από τη σύλληψη σε σύγκριση με παιδιά που γεννήθηκαν από άνδρες οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με λαμοτριγίνη ή λεβετιρακετάμη. Ωστόσο, άλλες μελέτες δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης NDD μετά την έκθεση του πατέρα σε βαλπροϊκό. Ως εκ τούτου, τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία είναι ανακόλουθα και ο αιτιώδης ρόλος του βαλπροϊκού είναι αβέβαιος (βλ. παράγραφο 4.6).

[...]

² Βαλπροϊκό οξύ, βαλπροϊκό νάτριο, βαλπροϊκό ημινάτριο, βαλπρομίδη

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Άνδρες και δυνητικός κίνδυνος νευροαναπτυξιακών διαταραχών σε παιδιά με πατέρες οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια των 3 μηνών πριν από τη σύλληψη

[...] Η μελέτη δεν ήταν αρκετά μεγάλη για τη διερεύνηση συσχετίσεων με συγκεκριμένους υποτύπους NDD και οι περιορισμοί της μελέτης περιλάμβαναν πιθανή σύγχυση ως προς την ένδειξη και διαφορές στον χρόνο παρακολούθησης μεταξύ των ομάδων έκθεσης. Ο μέσος χρόνος παρακολούθησης των παιδιών στην ομάδα του βαλπροϊκού κυμαίνεται από 5,0 έως 9,2 έτη σε σύγκριση με 4,8 και 6,6 έτη για τα παιδιά στην ομάδα της λαμοτριγίνης/λεβετιρακετάμης. Γενικά, είναι πιθανός ο αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης NDD σε παιδιά που γεννήθηκαν με πατέρες οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια των 3 μηνών πριν από τη σύλληψη, ωστόσο ο αιτιώδης ρόλος του βαλπροϊκού δεν έχει επιβεβαιωθεί. Επιπλέον, η μελέτη δεν αξιολόγησε τον κίνδυνο εμφάνισης NDD σε παιδιά που γεννήθηκαν από άνδρες οι οποίοι διέκοψαν τη χορήγηση βαλπροϊκού για περισσότερο από 3 μήνες πριν από τη σύλληψη (δηλαδή, επιτρέποντας νέα σπερματογένεση χωρίς έκθεση στο βαλπροϊκό).

Άλλες μελέτες παρατήρησης βάσει πληθυσμού δεν κατέδειξαν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης NDD σε παιδιά που γεννήθηκαν από άνδρες οι οποίοι έλαβαν βαλπροϊκό ως μονοθεραπεία κατά τη διάρκεια των 3-4 μηνών πριν από τη σύλληψη σε σύγκριση με άνδρες οι οποίοι έλαβαν λαμοτριγίνη ή λεβετιρακετάμη ως μονοθεραπεία.

Οι διαφορές στον σχεδιασμό της μελέτης, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου για συγχυτικούς παράγοντες και της επιλογής του πληθυσμού, μπορεί να συμβάλουν στις διαφορές στα ευρήματα της μελέτης. Επιπλέον, τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι στην παρατηρηθείσα συσχέτιση ενδέχεται να συμβάλλουν και άλλοι παράγοντες εκτός από την έκθεση στο βαλπροϊκό, συμπεριλαμβανομένης της υποκείμενης νόσου του πατέρα. Συνολικά, τα στοιχεία σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης NDD σε παιδιά που γεννήθηκαν με πατέρες οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια των 3 μηνών πριν από τη σύλληψη είναι αντιφατικά και ο αιτιώδης ρόλος του βαλπροϊκού είναι αβέβαιος.

[...]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

Σημαντικές συμβουλές για άνδρες ασθενείς

Πιθανοί κίνδυνοι που συνδέονται με τη λήψη βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια των 3 μηνών πριν από τη σύλληψη παιδιού

[...] Δεν είναι γνωστός ο κίνδυνος για παιδιά που γεννήθηκαν με πατέρες οι οποίοι διέκοψαν τη θεραπεία με βαλπροϊκό 3 μήνες (ο χρόνος που απαιτείται για τον σχηματισμό νέου σπέρματος) ή περισσότερο πριν από τη σύλληψη. Η μελέτη έχει περιορισμούς και, ως εκ τούτου, δεν είναι σαφές εάν το βαλπροϊκό προκαλεί αυξημένο κίνδυνο κινητικών διαταραχών και ψυχικών αναπτυξιακών διαταραχών που υποδεικνύει η εν λόγω μελέτη. Η μελέτη έχει περιορισμούς και δεν ήταν αρκετά μεγάλη ώστε να καταδείξει ποιον συγκεκριμένο τύπο κινητικής διαταραχής και ψυχικής αναπτυξιακής διαταραχής ενδέχεται να αναπτύξουν τα παιδιά.

Άλλες μελέτες δεν κατέδειξαν αυξημένο κίνδυνο ψυχικών αναπτυξιακών διαταραχών (προβλήματα με την ανάπτυξη κατά την πρώιμη παιδική ηλικία) σε παιδιά που γεννήθηκαν με πατέρες οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια των 3-4 μηνών πριν από τη σύλληψη. Στις εν λόγω μελέτες, ο κίνδυνος ήταν παρόμοιος με τον κίνδυνο που διέτρεχαν τα παιδιά με πατέρες οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με λαμοτριγίνη ή λεβετιρακετάμη πριν από τη σύλληψη.

Τα διαφορετικά αποτελέσματα μπορεί να οφείλονται σε διαφορές στον τρόπο σχεδιασμού των εν λόγω μελετών. Γενικά, δεν είναι γνωστό εάν κάθε πιθανός κίνδυνος αναπτυξιακών διαταραχών κατά την παιδική ηλικία προκαλείται από το ίδιο το βαλπροϊκό ή από άλλους παράγοντες, όπως η υποκείμενη ιατρική πάθηση του πατέρα.

[...]

4. Σκιαγραφικές ουσίες για απεικόνιση με ακτίνες Χ: ιοβιτριδόλη, ιωδιξανόλη, ιωεξόλη, ιωμεπρόλη, ιωπαμιδόλη, ιωπρομίδη, ιωβερσόλη, ιωξिताλαμικό οξύ - Σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20229)

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «μη γνωστή»: Σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν/περιγράφηκαν με συχνότητα «Μη γνωστή» (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

αλλεργική δερματική αντίδραση, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει στρογγυλές ή ωοειδείς ερυθρές κηλίδες και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή και κνησμό (σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα). Επίσης, μπορεί να προκληθεί μελάγχρωση του δέρματος στις προσβεβλημένες περιοχές, η οποία μπορεί να επιμείνει μετά την επούλωση.

Εάν το φάρμακο <ληφθεί> <χρησιμοποιηθεί> εκ νέου, το σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα συνήθως επανεμφανίζεται στο(στα) ίδιο(-α) σημείο(-α).

5. Ζολμπετουξιμάμπη – Γαστροεντεροπάθεια με απώλεια πρωτεϊνών (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20236)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γαστρεντερικές διαταραχές

Γαστρίτιδα (συχνότητα: όχι συχνή)

Γαστροεντεροπάθεια με απώλεια πρωτεϊνών (συχνότητα: μη γνωστή)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

φλεγμονή του στομαχικού τοιχώματος (γαστρίτιδα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Απώλεια πρωτεΐνης από την πεπτική οδό (γαστρεντεροπάθεια με απώλεια πρωτεϊνών)