

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ARIKAYCE liposomal 590 mg διασπορά για εισπνοή με εκνεφωτή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει θειική αμικασίνη ισοδύναμη με 590 mg αμικασίνης σε λιποσωμιακό σκεύασμα. Η μέση χορηγούμενη δόση ανά φιαλίδιο είναι περίπου 312 mg αμικασίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διασπορά για εισπνοή με εκνεφωτή

Λευκή, γαλακτώδης, υδατική διασπορά για εισπνοή με εκνεφωτή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ARIKAYCE liposomal ενδείκνυται για τη θεραπεία των μη φυματικών (άτυπων) μυκοβακτηριδιακών (NTM) πνευμονικών λοιμώξεων που προκαλούνται από το *Mycobacterium avium* Complex (σύμπλεγμα MAC) σε ενήλικες με περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές οι οποίοι δεν έχουν κυστική ίνωση (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1).

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην επίσημη καθοδήγηση σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριδιακών παραγόντων.

Το ARIKAYCE liposomal θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιβακτηριακούς παράγοντες που είναι δραστικοί έναντι πνευμονικών λοιμώξεων από το *Mycobacterium avium* Complex.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη και η διαχείριση της θεραπείας με το ARIKAYCE liposomal θα πρέπει να γίνεται από ιατρούς με εμπειρία στη θεραπεία της μη φυματικής πνευμονικής νόσου που οφείλεται στο *Mycobacterium avium* Complex.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα φιαλίδιο (590 mg) χορηγούμενο άπαξ ημερησίως, με από του στόματος εισπνοή.

Διάρκεια θεραπείας

Η θεραπεία με εισπνεόμενη λιποσωμιακή αμικασίνη, στο πλαίσιο ενός συνδυαστικού αντιβακτηριδιακού σχήματος, θα πρέπει να συνεχίζεται για 12 μήνες μετά την μετατροπή της καλλιέργειας πτυέλων.

Η θεραπεία με εισπνεόμενη λιποσωμιακή αμικασίνη δεν θα πρέπει να συνεχίζεται πέραν ενός διαστήματος 6 μηνών κατά μέγιστο αν η μετατροπή της καλλιέργειας πτυέλων (SCC) δεν έχει επιβεβαιωθεί έως εκείνη τη στιγμή.

Η μέγιστη διάρκεια θεραπείας με εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 18 μήνες.

Μη ληφθείσες δόσεις

Αν δεν ληφθεί μια ημερήσια δόση αμικασίνης, η επόμενη δόση θα πρέπει να χορηγείται την επόμενη ημέρα. Δεν θα πρέπει να χορηγείται διπλή δόση για να αναπληρωθεί η χαμένη δόση.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης με βάση την ηπατική δυσλειτουργία δεδομένου ότι η αμικασίνη δεν μεταβολίζεται στο ήπαρ.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Η χρήση αντενδείκνυται σε σοβαρής μορφής νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εισπνεόμενης λιποσωμακής αμικασίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Χρήση με εισπνοή

Η εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το Σύστημα εκνεφωτή Lamira (συσκευή εκνεφωτή χειρός, κεφαλή αερολύματος και χειριστήριο). Για οδηγίες χρήσης, βλ. παράγραφο 6.6. Δεν πρέπει να χορηγείται μέσω καμίας άλλης οδού, ούτε με χρήση συστήματος χορήγησης εισπνοών οποιουδήποτε άλλου τύπου.

Η χορηγούμενη ποσότητα στους πνεύμονες θα εξαρτηθεί από παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή. Υπό τις συνιστώμενες *in vitro* δοκιμές με το μοτίβο αναπνοής ενηλίκων (500 ml αναπνεόμενος όγκος, 15 αναπνοές το λεπτό και αναλογία εισπνοής: εκπνοής 1:1), η μέση χορηγούμενη δόση από το επιστόμιο ήταν περίπου 312 mg αμικασίνης (περίπου 53% της αναγραφόμενης στην επισήμανση) με μέσο ρυθμό χορήγησης φαρμάκου της τάξης των 22,3 mg/min με την παραδοχή ενός χρόνου εκνέφωσης 14 λεπτών. Η μέση διάμεση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD) των σταγονιδίων αερολύματος με χρήση εκνεφωτή είναι περίπου 4,7 μm με D₁₀ της τάξης των 2,4 μm και D₉₀ της τάξης των 9,0 μm όπως προσδιορίζονται με χρήση της μεθόδου κρουστικού διαχωριστή επόμενης γενιάς.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε οποιοδήποτε αμινογλυκοσιδικό αντιβακτηριδιακό παράγοντα ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπερευαισθησία στη σόγια.

Συγχορήγηση με οποιαδήποτε αμινογλυκοσίδη χορηγούμενη μέσω οποιασδήποτε οδού χορήγησης.

Σοβαρής μορφής νεφρική δυσλειτουργία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιδράσεις αναφυλαξίας και υπερευαισθησίας

Σοβαρές και δυνητικά απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη.

Πριν από την έναρξη θεραπείας με εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη, θα πρέπει να γίνεται αξιολόγηση για προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις αμινογλυκοσίδες. Αν υπάρξει αντίδραση αναφυλαξίας ή υπερευαισθησίας, η εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη θα πρέπει να διακόπτεται και θα πρέπει να ξεκινούν τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα.

Αλλεργική κυψελίτιδα

Αλλεργική κυψελίτιδα και πνευμονίτιδα έχουν αναφερθεί με τη χρήση εισπνεόμενης λιποσωμακής αμικασίνης σε κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 4.8).

Αν εμφανιστεί αλλεργική κυψελίτιδα, η θεραπεία με εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη θα πρέπει να διακόπτεται και οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται στην κατάλληλη ιατρική θεραπεία.

Βρογχόσπασμος

Βρογχόσπασμος έχει αναφερθεί με τη χρήση της εισπνεόμενης λιποσωμακής αμικασίνης σε κλινικές μελέτες. Σε ασθενείς με ιστορικό αντιδραστικής νόσου των αεραγωγών, άσθματος ή βρογχόσπασμου, η εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά τη χρήση ενός βρογχοδιασταλτικού βραχείας δράσης. Αν υπάρχουν στοιχεία βρογχόσπασμου λόγω της εισπνοής της εισπνεόμενης λιποσωμακής αμικασίνης, ο ασθενής μπορεί να λάβει προκαταρκτική θεραπεία με βρογχοδιασταλτικά (βλ. παράγραφο 4.8).

Παρόξυνση υποκείμενης πνευμονοπάθειας

Σε κλινικές δοκιμές, παρόξυνση υποκείμενης πνευμονοπάθειας (χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, λοιμώδης παρόξυνση χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας, λοιμώδης παρόξυνση βρογχεκτασίας) αναφέρθηκε με υψηλότερη συχνότητα στους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη συγκριτικά με τους ασθενείς που δεν λάμβαναν εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την έναρξη της εισπνεόμενης λιποσωμακής αμικασίνης σε ασθενείς που παρουσιάζουν αυτές τις υποκείμενες παθήσεις. Θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη αν παρατηρηθούν σημεία παρόξυνσης.

Ωτοτοξικότητα

Σε κλινικές δοκιμές, ωτοτοξικότητα (συμπεριλαμβανομένων της κώφωσης, της ζάλης, της προσυγκοπής, των εμβοών και του ιλίγγου) αναφέρθηκε με υψηλότερη συχνότητα στους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη συγκριτικά με τους ασθενείς που δεν λάμβαναν εισπνεόμενη λιποσωμακή αμικασίνη. Οι εμβοές ήταν η συχνότερα αναφερόμενη σχετιζόμενη με την ωτοτοξικότητα ανεπιθύμητη ενέργεια.

Η ακουστική και η αιθουσαία λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται περιοδικά σε όλους τους ασθενείς και συχνή παρακολούθηση συνιστάται σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη διαταραχή της ακουστικής ή της αιθουσαίας λειτουργίας.

Αν εμφανιστεί ωτοτοξικότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο διακοπής της εισπνεόμενης λιποσωμακής αμικασίνης.

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ωτοτοξικότητας σε ασθενείς με μεταλλάξεις στο μιτοχονδριακό DNA (ειδικά στην περίπτωση αντικατάστασης του νουκλεοτιδίου 1555 A σε G στο γονίδιο 12S rRNA), ακόμα και αν τα επίπεδα αμινογλυκοσίδης στον ορό είναι εντός του συνιστώμενου εύρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Στους ασθενείς αυτούς θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών.

Σε ασθενείς με μητρικό ιστορικό σχετικών μεταλλάξεων ή κώφωσης επαγόμενης από αμινογλυκοσίδες, θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών ή γενετικών εξετάσεων πριν από τη χορήγηση.

Νεφροτοξικότητα

Νεφροτοξικότητα αναφέρθηκε σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε θεραπεία με εισπνεόμενη λιποσωματική αμικασίνη. Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας σε όλους τους ασθενείς και συχνή παρακολούθηση συνιστάται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία.

Θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο διακοπής της εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης σε ασθενείς που εμφανίζουν ενδείξεις νεφροτοξικότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η χρήση σε ασθενείς με σοβαρής μορφής νεφρική δυσλειτουργία αντενδίδνται (βλ. παράγραφο 4.3).

Νευρομυϊκός αποκλεισμός

Σε κλινικές δοκιμές, νευρομυϊκές διαταραχές (αναφερόμενες ως μυϊκή αδυναμία, περιφερική νευροπάθεια και διαταραχή της ισορροπίας) έχουν αναφερθεί με την εισπνεόμενη λιποσωματική αμικασίνη. Οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να επιδεινώσουν τη μυϊκή αδυναμία λόγω μιας ανάλογης του κουραρίου επίδρασης στη νευρομυϊκή σύναψη. Η χρήση της εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης σε ασθενείς με *μυασθένεια gravis* δεν συστήνεται. Οι ασθενείς με οποιεσδήποτε γνωστές ή πιθανολογούμενες νευρομυϊκές διαταραχές θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Συγχορήγηση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η συγχορήγηση της εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης με άλλες αμινογλυκοσίδες αντενδίδνται (βλ. παράγραφο 4.3).

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση με οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν που επηρεάζει την ακουστική λειτουργία, την αιθουσαία λειτουργία ή τη νεφρική λειτουργία (συμπεριλαμβανομένων των διουρητικών).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων της εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης με άλλα φάρμακα.

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Η χρήση της εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης με οποιαδήποτε αμινογλυκοσίδα χορηγούμενη δια οποιασδήποτε οδού αντενδίδνται (βλ. παράγραφο 4.3).

Η ταυτόχρονη ή/και διαδοχική χρήση της εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης δεν συνιστάται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν νευροτοξικό, νεφροτοξικό ή ωτοτοξικό δυναμικό, τα οποία μπορούν να ενισχύσουν την τοξικότητα των αμινογλυκοσιδών (π.χ. διουρητικές ενώσεις όπως αιθακρυνικό οξύ, φουροσεμίδα ή ενδοφλέβια μαννιτόλη) (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται δεδομένα από τη χρήση της εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης στις έγκυες γυναίκες. Η συστηματική έκθεση στην αμικασίνη μετά την εισπνοή της εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης αναμένεται να είναι χαμηλή συγκριτικά με την παρεντερική χορήγηση της αμικασίνης.

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση των αμινογλυκοσιδών στις έγκυες γυναίκες. Οι αμινογλυκοσίδες μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στο έμβρυο. Οι αμινογλυκοσίδες διαπερνούν τον πλακούντα και έχουν υπάρξει αναφορές ολικής, μη αναστρέψιμης, αμφοτερόπλευρης συγγενούς κώφωσης σε παιδιά, οι μητέρες των οποίων έλαβαν στρεπτομυκίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αν και δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο ή στα νεογνά εγκύων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με άλλες αμινογλυκοσίδες, υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης βλάβης. Μελέτες της αναπαραγωγικής τοξικότητας σε ζώα δεν έχουν διενεργηθεί με την εισπνεόμενη αμικασίνη. Σε μελέτες της αναπαραγωγικής τοξικότητας που διενεργήθηκαν σε ποντίκια, αρουραίους και κουνέλια με την παρεντερικώς χορηγούμενη αμικασίνη, δεν αναφέρθηκαν διαμαρτίες της διάπλασης του εμβρύου.

Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση της εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν πληροφορίες αναφορικά με την παρουσία της αμικασίνης στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, η συστηματική έκθεση στην εισπνεόμενη λιποσωματική αμικασίνη μετά από εισπνοή αναμένεται να είναι χαμηλή συγκριτικά με την παρεντερική χορήγηση της αμικασίνης.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή αν θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με εισπνεόμενη λιποσωματική αμικασίνη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες γονιμότητας με την εισπνεόμενη λιποσωματική αμικασίνη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η αμικασίνη έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η χορήγηση εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης μπορεί να προκαλέσει ζάλη και άλλες αιθουσαίες διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να μην οδηγούν ούτε να χειρίζονται μηχανήματα ενώ χρησιμοποιούν την εισπνεόμενη λιποσωματική αμικασίνη.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες αναπνευστικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν δυσφωνία (42,6%), βήχας (30,9%), δύσπνοια (14,4%), αιμόπτυση (10,9%), στοματοφαρυγγικό άλγος (9,2%) και βρογχόσπασμος (2,2%). Άλλες συχνά αναφερόμενες μη αναπνευστικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιελάμβαναν κόπωση (7,2%), διάρροια (6,4%), λοιμώδη παρόξυνση βρογχεκτασίας (6,2%) και ναυτία (5,9%).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιελάμβαναν τη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) (1,5%), αιμόπτυση (1,2%) και λοιμώδη παρόξυνση βρογχεκτασίας (1,0%).

Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου στον Πίνακα 1 παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA με βάση κλινικές μελέτες και δεδομένα μετά την κυκλοφορία. Εντός κάθε κατηγορίας/οργανικού συστήματος ισχύουν οι εξής ορισμοί για την ορολογία σχετικά με συχνότητα που χρησιμοποιείται εφεξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας: (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1 – Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοιμώδης παρόξυνση βρογχεκτασίας	Συχνές
	Λαρυγγίτιδα	Συχνές
	Στοματική καντιντίαση	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση	Μη γνωστής συχνότητας
	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας	Μη γνωστής συχνότητας
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
	Ζάλη	Συχνές
	Δυσγευσία	Συχνές
	Αφωνία	Συχνές
	Διαταραχή της ισορροπίας	Συχνές
Διαταραχές του οφθαλμού	Ερεθισμός οφθαλμού*	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του ωτός και του λαβύρινθου	Εμβοές	Συχνές
	Κώφωση	Συχνές
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Δυσφωνία	Πολύ συχνές

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
	Δύσπνοια	Πολύ συχνές
	Βήχας	Πολύ συχνές
	Αιμόπτυση	Πολύ συχνές
	Στοματοφαρυγγικό άλγος	Συχνές
	Αλλεργική κυψελίτιδα	Συχνές
	Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια	Συχνές
	Συριγμός	Συχνές
	Παραγωγικός βήχας	Συχνές
	Πτύελα αυξημένα	Συχνές
	Βρογχόσπασμος	Συχνές
	Πνευμονίτιδα	Συχνές
	Φλεγμονή φωνητικών χορδών	Συχνές
	Ερεθισμός του φάρυγγα	Συχνές
	Φαρυγγικό πρήξιμο	Μη γνωστής συχνότητας
	Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου	Μη γνωστής συχνότητας
	Επίσταξη	Μη γνωστής συχνότητας
	Ρινόρροια	Μη γνωστής συχνότητας
	Πταρμός	Μη γνωστής συχνότητας
	Ρινική συμφόρηση	Μη γνωστής συχνότητας
Γαστρεντερικές διαταραχές	Διάρροια	Συχνές
	Ναυτία	Συχνές
	Έμετος	Συχνές
	Ξηροστομία	Συχνές
	Μείωση της όρεξης	Συχνές
	Δυσφαγία	Μη γνωστής συχνότητας

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
	Γλωσσίτιδα	Μη γνωστής συχνότητας
	Γλωσσοδυνία	Μη γνωστής συχνότητας
	Υπερέκκριση σιέλου	Μη γνωστής συχνότητας
	Στοματίτιδα	Μη γνωστής συχνότητας
	Κοιλιακό άλγος	Μη γνωστής συχνότητας
	Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	Μη γνωστής συχνότητας
	Κοιλιακή δυσφορία	Μη γνωστής συχνότητας
	Διάταση κοιλίας	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Συχνές
	Κνησμός	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία	Συχνές
	Αρθραλγία	Συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Νεφρική δυσλειτουργία	Συχνές
	Οξεία νεφρική βλάβη	Μη γνωστής συχνότητας
	Νεφρική ανεπάρκεια	Μη γνωστής συχνότητας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Κόπωση	Συχνές
	Πυρεξία	Συχνές
	Δυσφορία στο στήθος	Συχνές

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Παρακλινικές εξετάσεις	Σωματικό βάρος μειωμένο Αυξημένη κρεατινίνη αίματος	Συχνές Μη γνωστής συχνότητας

* Έπειτα από τυχαία έκθεση των οφθαλμών στο αερόλυμα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε κλινικές δοκιμές, δεν προσδιορίστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες να σχετίζονται συγκεκριμένα με υπερδοσολογία της εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης. Σε άτομα με προϋπάρχουσα μειωμένη νεφρική λειτουργία, κώφωση ή αιθουσαία διαταραχή, ή με μειωμένη νευρομυϊκή διαβίβαση, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της προϋπάρχουσας διαταραχής.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η εισπνεόμενη λιποσωματική αμικασίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Στις περιπτώσεις όπου ενδείκνυται ταχεία απομάκρυνση της αμικασίνης προς αποτροπή της πρόκλησης βλάβης σε όργανα-στόχους, για παράδειγμα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η περιτοναϊκή κάθαρση ή η αιμοκάθαρση θα επιταχύνουν την απομάκρυνση της αμικασίνης από το αίμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, άλλες αμινογλυκοσίδες, κωδικός ATC: J01GB06

Μηχανισμός δράσης

Η αμικασίνη δεσμεύεται σε έναν συγκεκριμένο πρωτεϊνικό υποδοχέα στην 30S υπομονάδα των βακτηριακών ριβοσωμάτων και παρεμβαίνει στο σύμπλοκο έναρξης μεταξύ του mRNA (αγγελιαφόρου RNA) και της 30S υπομονάδας οδηγώντας σε αναστολή της πρωτεϊνοσύνθεσης.

Αντίσταση

Ο μηχανισμός αντίστασης των μυκοβακτηριδίων στην αμικασίνη έχει συνδεθεί με μεταλλάξεις στο γονίδιο rrs του 16S ριβοσωμικού RNA (rRNA).

Κλινική εμπειρία

Η αποτελεσματικότητα της εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης αξιολογήθηκε στη μελέτη INS-212, μια τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισημάνσης μελέτη που διενεργήθηκε σε ενήλικες ασθενείς με άτυπες μυκοβακτηριδιακές πνευμονικές λοιμώξεις προκαλούμενες από το σύμπλεγμα MAC.

Ασθενείς που δεν είχαν επιτύχει μετατροπή της καλλιέργειας πτυέλων (SCC) κατά τη θεραπεία τους με πολυφαρμακευτικ(ά) σχήμα(τα) (MDR) για τουλάχιστον 6 μήνες πριν από την ένταξη στη μελέτη τυχαιοποιήθηκαν είτε για τη λήψη του ARIKAYCE επιπρόσθετα προς τη θεραπεία τους με MDR, είτε για τη συνέχιση μονοθεραπείας με MDR. Οι ασθενείς που πετύχαιναν SCC, η οποία οριζόταν ως 3 διαδοχικές αρνητικές καλλιέργειες πτυέλων MAC έως τον μήνα 6 της θεραπείας, συνέχιζαν τη θεραπεία για έως και 12 μήνες μετά την επίτευξη της SCC. Σε όσους δεν πετύχαιναν SCC έως τον μήνα 6 γινόταν διακοπή της συμμετοχής στη μελέτη τον μήνα 8.

Συνολικά 335 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν θεραπεία (ARIKAYCE liposomal + MDR n = 223, μονοθεραπεία με MDR n = 112) (Πληθυσμός ασφάλειας). Η διάμεση διάρκεια της προηγούμενης θεραπείας με MDR ήταν 2,6 έτη και 2,4 έτη στην ομάδα του ARIKAYCE liposomal + MDR και στην ομάδα της μονοθεραπείας με MDR, αντίστοιχα. Οι ασθενείς στρωματοποιούνταν ανά κατάσταση καπνίσματος (τρέχων καπνιστής ή όχι) και χρήση MDR κατά την διαλογή (λήψη θεραπείας ή μη λήψη θεραπείας για τουλάχιστον 3 μήνες πριν από τη διαλογή). Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η σταθερή SCC, που οριζόταν ως η αναλογία των τυχαιοποιημένων ασθενών οι οποίοι είχαν επιτύχει SCC έως τον μήνα 6 λήψης θεραπείας και δεν είχαν καμία θετική καλλιέργεια σε στερεό υλικό ή όχι περισσότερες των δύο καλλιέργειες σε ζωμό στους 3 μήνες μη λήψης θεραπείας.

Εξήντα πέντε (29,0%) και 10 (8,9%) ασθενείς πέτυχαν SCC έως τον μήνα 6 λήψης θεραπείας στην ομάδα του ARIKAYCE liposomal + MDR και στην ομάδα του MDR, αντίστοιχα ($p < 0,0001$). Σε αυτούς, με βάση την πρωτογενή ανάλυση σταθερή SCC στους 3 μήνες μη λήψης θεραπείας επιτεύχθηκε κατά 16,1% [36/224] έναντι 0% [0/112], $p\text{-value} < 0,0001$.

Μια post-hoc ανάλυση που απέκλεισε τους ασθενείς με αρνητικές καλλιέργειες (σε στερεό υλικό ή ζωμό) κατά την έναρξη της μελέτης και προσμέτρησε κάθε θετική καλλιέργεια (σε στερεό υλικό ή ζωμό) μετά τη θεραπεία στις θετικές, 30/224 (13,4%) στην ομάδα του ARIKAYCE liposomal + MDR και 0/112 (0%) στην ομάδα του MDR πέτυχαν σταθερή SCC στους 3 μήνες μη λήψης θεραπείας. Τα αντίστοιχα ποσοστά στους 12 μήνες μη λήψης θεραπείας ήταν 25/224 (11%) έναντι 0/112 (0%).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με την εισπνεόμενη λιποσωματική αμικασίνη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη NTM πνευμονική λοίμωξη (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Συγκεντρώσεις στα πτύελα

Έπειτα από άπαξ ημερησίως εισπνοή 590 mg της εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης σε ασθενείς με MAC λοίμωξη, οι συγκεντρώσεις στα πτύελα στη 1 έως τις 4 ώρες μετά την εισπνοή ήταν 1.720, 884 και 1.300 $\mu\text{g/g}$ στον 1, στους 3 και στους 6 μήνες, αντίστοιχα. Παρατηρήθηκε υψηλή μεταβλητότητα στις συγκεντρώσεις της αμικασίνης ($\text{CV}\% > 100\%$). Έπειτα από 48 έως 72 ώρες μετά την εισπνοή, οι συγκεντρώσεις της αμικασίνης στα πτύελα μειώθηκαν περίπου στο 5% των συγκεντρώσεων στη 1 έως τις 4 ώρες μετά την εισπνοή.

Συγκεντρώσεις στον ορό

Έπειτα από καθημερινή εισπνοή 590 mg ARIKAYCE σε ασθενείς με MAC λοίμωξη, σε σταθερή κατάσταση, η διάμεση AUC_{0-24} στον ορό ήταν 16,7 $\mu\text{g} \cdot \text{hr/ml}$ (εύρος: 4,31 έως 55,6 $\mu\text{g} \cdot \text{hr/ml}$, $n = 53$) και η διάμεση C_{max} στον ορό ήταν 1,81 $\mu\text{g/ml}$ (εύρος: 0,482 έως 6,87 $\mu\text{g/ml}$, $n = 53$).

Κατανομή

Η αμικασίνη δεσμεύεται σε ποσοστό $\leq 10\%$ στις πρωτεΐνες του ορού. Ο μέσος συνολικός φαινόμενος όγκος κατανομής έχει εκτιμηθεί περίπου στα 5,0 L/kg.

Βιομετασχηματισμός

Η αμικασίνη δεν μεταβολίζεται.

Αποβολή

Η αμικασίνη απεκκρίνεται αμετάβλητη στα ούρα, κατά κύριο λόγο μέσω σπειραματικής διήθησης. Ο διάμεσος φαινόμενος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της αμικασίνης στον ορό έπειτα από εισπνοή του ARIKAYCE liposomal κυμάνθηκε μεταξύ 3,29 και 14,0 ωρών περίπου.

Μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού για το ARIKAYCE liposomal σε 53 άτομα με NTM πνευμονική λοίμωξη ηλικίας 20 έως 84 ετών κατέδειξε ότι η κάθαρση της αμικασίνης είναι 34 l/h. Η μόνη κλινική συμμεταβλητή που προσδιορίστηκε ως προγνωστική της κάθαρσης αμικασίνης ήταν το σωματικό βάρος.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καρκινογένεση

Σε μια 2-ετή μελέτη καρκινογένεσης της εισπνοής της εισπνεόμενης λιποσωματικής αμικασίνης που διενεργήθηκε σε αρουραίους σε δόσεις 5, 15 και 45 mg/kg/ημέρα, παρατηρήθηκε καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων στους πνεύμονες 2 εκ των 120 αρουραίων (0/60 αρσενικών και 2/60 θηλυκών) στους οποίους χορηγήθηκε η υψηλότερη δόση που δοκιμάστηκε (45 mg/kg/ημέρα). Αυτή η δόση του ARIKAYCE ήταν 6 φορές υψηλότερη από την κλινική δόση όταν κανονικοποιήθηκε με βάση το βάρος των πνευμόνων. Δεν παρατηρήθηκε καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων στη μεσαία δόση των 15 mg/kg/ημέρα, η οποία ήταν 2 φορές υψηλότερη από την κλινική δόση όταν κανονικοποιήθηκε με βάση το βάρος των πνευμόνων. Τα καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων μπορεί να είναι αποτέλεσμα του υψηλού πνευμονικού φορτίου σωματιδίων από την εισπνεόμενη λιποσωματική αμικασίνη στους πνεύμονες των αρουραίων. Η συνάφεια των ευρημάτων πνευμονικών όγκων σε ό,τι αφορά τους ανθρώπους που λαμβάνουν εισπνεόμενη λιποσωματική αμικασίνη είναι άγνωστη. Σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε εισπνεόμενη λιποσωματική αμικασίνη καθημερινά με εισπνοή για 9 μήνες σε δόσεις έως και 30 mg/kg/ημέρα, δεν παρατηρήθηκαν προνεοπλασματικές ή νεοπλασματικές μεταβολές στους πνεύμονες (περίπου 3 έως 11 φορές πάνω από τη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση με βάση το βάρος των πνευμόνων).

Γονοτοξικότητα

Δεν παρατηρήθηκαν στοιχεία μεταλλαξιογόνου δράσης ή γονοτοξικότητας σε ένα σύνολο μελετών γονοτοξικότητας in vitro και in vivo με λιποσωματικά σκευάσματα αμικασίνης (in vitro δοκιμασία μικροβιακής μεταλλαξιογένεσης, in vitro προσδιορισμός μετάλλαξης λεμφώματος ποντικού, in vitro μελέτη χρωμοσωμικών ανωμαλιών και in vivo μελέτη μικροπυρήνων στους αρουραίους).

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη

Τοξικολογικές μελέτες της αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν διενεργηθεί με την εισπνεόμενη αμικασίνη. Σε μη συμμορφούμενες προς την ορθή εργαστηριακή πρακτική (GLP) τοξικολογικές μελέτες της αναπαραγωγής που διενεργήθηκαν σε ποντίκια και αρουραίους με παρεντερική χορήγηση αμικασίνης, δεν αναφέρθηκε καμία επίδραση τοξικότητας στη γονιμότητα ή τοξικότητας εμβρύου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χοληστερόλη
Διπαλμιτοϋλοφωσφατιδυλοχολίνη (DPPC)
Νάτριο χλωριούχο

Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Το ARIKAYCE μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου χαμηλότερη των 25 °C για έως και 4 εβδομάδες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο από γυαλί με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και σφράγισμα από αλουμίνιο με πλαστικό αποσπώμενο κάλυμμα.

Μέγεθος συσκευασίας 28 φιαλιδίων. Το κουτί περιέχει επίσης τη Συσκευή εκνεφωτή χειρός Lamira και 4 κεφαλές αερολύματος.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Μπορεί να υπάρξει τυχαία έκθεση επαγγελματιών υγείας και φροντιστών στο ARIKAYCE liposomal σε περίπτωση που το Σύστημα εκνεφωτή Lamira δε χρησιμοποιηθεί ορθά. Έχουν υπάρξει αναφορές παροδικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένων βήχα, στοματοφαρυγγικού άλγους, κεφαλαλγίας, ερεθισμού του λαιμού και του οφθαλμού σε επαγγελματίες υγείας και φροντιστές που εκτέθηκαν τυχαία στο αερολυμένο προϊόν. Για να μειωθεί ο κίνδυνος ακούσιας έκθεσης, το ARIKAYCE liposomal και το Σύστημα εκνεφωτή Lamira θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να διατηρούνται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες. Τα άτομα που βοηθούν τον ασθενή θα πρέπει να αποφεύγουν να στέκονται κοντά στη ροή του αερολύματος ή το εκπνεόμενο νέφος κατά τη χορήγηση.

Απορρίπτете τυχόν φιαλίδιο που έχει καταψυχθεί.

Αφού επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου, τυχόν μη χρησιμοποιημένη ποσότητα φαρμάκου πρέπει να απορρίπτεται έπειτα από 4 εβδομάδες.

Αν η τρέχουσα δόση έχει τοποθετηθεί στο ψυγείο, το φιαλίδιο του ARIKAYCE liposomal θα πρέπει να αφαιρείται από το ψυγείο και να αφήνεται να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου. Προετοιμάστε το ARIKAYCE liposomal ανακινώντας έντονα το φιαλίδιο, έως ότου το περιεχόμενο φαίνεται ομοιογενές και καλά αναμεμιγμένο. Ανοίξτε το φιαλίδιο του ARIKAYCE liposomal ανασηκώνοντας το πλαστικό κάλυμμα του φιαλιδίου και, έπειτα, τραβώντας το προς τα κάτω για να χαλαρώσετε τον μεταλλικό δακτύλιο. Αφαιρέστε προσεκτικά τον μεταλλικό δακτύλιο και αφαιρέστε το ελαστικό πώμα

εισχώρησης. Αδειάστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου του ARIKAYCE liposomal στο δοχείο φαρμάκου της Συσκευής εκνεφωτή χειρός Lamira.

Το ARIKAYCE liposomal χορηγείται με από του στόματος εισπνοή μέσω νεφελοποίησης με χρήση του Συστήματος εκνεφωτή Lamira. Το ARIKAYCE liposomal θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το Σύστημα εκνεφωτή Lamira (συσκευή εκνεφωτή χειρός, κεφαλή αερολύματος και χειριστήριο). Το ARIKAYCE δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με κανέναν άλλο τύπο συστήματος χορήγησης εισπνοών. Μην τοποθετείτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μέσα στη Συσκευή εκνεφωτή χειρός Lamira.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Insmmed Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1469/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Οκτωβρίου 2020
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 02 Ιουνίου 2025

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD,
Ιρλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Ο ΚΑΚ έχει αναπτύξει μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς η οποία θα περιλαμβάνεται στο εξωτερικό κουτί. Η διατύπωση της κάρτας προειδοποίησης αποτελεί μέρος της επισήμανσης – ανατρέξτε στο Παράρτημα III, Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ.

Σκοπός της κάρτας προειδοποίησης ασθενούς είναι να ενημερώσει τους ασθενείς ότι η χρήση του ARIKAYCE liposomal μπορεί να σχετίζεται με την ανάπτυξη αλλεργικής κυψελίτιδας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ 28 ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ 4 ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΧΑΡΤΙΝΑ ΚΟΥΤΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ARIKAYCE liposomal 590 mg διασπορά για εισπνοή με εκνεφωτή αμικασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει θειική αμικασίνη ισοδύναμη με 590 mg αμικασίνης σε λιποσωμακό σκεύασμα.
Η μέση χορηγούμενη δόση ανά φιαλίδιο είναι περίπου 312 mg αμικασίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: χοληστερόλη, διπαλμιτοϋλοφωσφατιδυλοχολίνη (DPPC), γλωριούχο νάτριο, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διασπορά για εισπνοή με εκνεφωτή

28 φιαλίδια
4 κεφαλές αερολύματος Lamira
1 συσκευή εκνεφωτή χειρός Lamira

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Χρήση με εισπνοή.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Τα σφραγισμένα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου μικρότερη των 25 °C για έως και 4 εβδομάδες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Insmed Netherlands B.V.

Stadsplateau 7

3521 AZ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1469/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Arikayce

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ ΓΙΑ 7 ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΚΑΙ 1 ΚΕΦΑΛΗ

ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ LAMIRA

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ARIKAYCE liposomal 590 mg διασπορά για εισπνοή με εκνεφωτή αμικασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει θεϊκή αμικασίνη ισοδύναμη με 590 mg αμικασίνης σε λιποσωμακό σκεύασμα.

Η μέση χορηγούμενη δόση ανά φιαλίδιο είναι περίπου 312 mg αμικασίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: χοληστερόλη, διπαλμιτοϋλοφωσφατιδυλοχολίνη (DPPC), γλωριούχο νάτριο, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διασπορά για εισπνοή με εκνεφωτή

7 φιαλίδια

1 κεφαλή αερολύματος Lamira

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Χρήση με εισπνοή.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Βλ. φιαλίδιο για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Τα σφραγισμένα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου μικρότερη των 25 °C για έως και 4 εβδομάδες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Insmed Netherlands B.V.

Stadsplateau 7

3521 AZ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1469/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Βλ. φιαλίδιο για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΑΡΙΚΑΥΣΕ liposomal 590 mg διασπορά για εισπνοή με εκνεφωτή
αμικασίνη
Χρήση με εισπνοή

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

8,9 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΑΡΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
--

1. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μπροστινή πλευρά

ΚΑΡΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας

Το ARIKAYCE liposomal 590 mg (αμικασίνη) μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτές μπορεί να εμφανιστούν ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Μπορεί να εμφανίσετε περισσότερες από μία ανεπιθύμητες ενέργειες ταυτόχρονα.

Το ARIKAYCE liposomal μπορεί να σχετίζεται με την ανάπτυξη μιας αλλεργικής πνευμονικής πάθησης (αλλεργική κυψελίτιδα)

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ ΣΑΣ αν αναπτύξετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα, όπως:

- Πυρετό, βήχα, επιδεινούμενη δύσπνοια, απώλεια βάρους
- Αν η πνευμονική πάθηση επιδεινωθεί, επηρεάζοντας την αναπνοή σας ή τη γενική σας υγεία

Πίσω πλευρά

Ο ιατρός σας μπορεί να σας δώσει άλλα φάρμακα για να αποτρέψει πιο βαριάς μορφής επιπλοκές και για να μειώσει τα συμπτώματά σας. Ο ιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία.

Σημαντικό

- Μην προσπαθήσετε να διαγνώσετε ή να αντιμετωπίσετε μόνος(η) σας τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- **Να έχετε πάντοτε μαζί σας αυτήν την κάρτα**, ειδικά όταν ταξιδεύετε, όποτε επισκέπτεστε το Τμήμα επειγόντων περιστατικών ή όταν πρέπει να δείτε κάποιον άλλο ιατρό.
- Ενημερώνετε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί ότι υποβάλλεστε σε θεραπεία με το ARIKAYCE liposomal και δείξτε του αυτήν την κάρτα.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στην παρούσα κάρτα.

**Ημερομηνία έναρξης του ARIKAYCE liposomal
Insmad**

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

ARIKAYCE liposomal 590 mg διασπορά για εισπνοή με εκνεφωτή αμικασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ARIKAYCE liposomal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ARIKAYCE liposomal
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ARIKAYCE liposomal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ARIKAYCE liposomal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το ARIKAYCE liposomal και ποια είναι η χρήση του

Το ARIKAYCE liposomal είναι ένα **αντιβιοτικό** που περιέχει το δραστικό συστατικό αμικασίνη. Η αμικασίνη ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που λέγονται αμινογλυκοσίδες, οι οποίες σταματούν την ανάπτυξη ορισμένων βακτηριδίων που προκαλούν λοιμώξεις.

Το ARIKAYCE liposomal χρησιμοποιείται με εισπνοή για τη θεραπεία **πνευμονικής λοίμωξης** που προκαλείται από το σύμπλεγμα *Mycobacterium avium* σε ενήλικες με περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές που δεν έχουν κυστική ίνωση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ARIKAYCE liposomal

Μην χρησιμοποιήσετε το ARIKAYCE liposomal

- σε περίπτωση αλλεργίας στην **αμικασίνη** ή σε άλλες **αμινογλυκοσίδες**, στη σόγια ή σε **οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιεσδήποτε άλλες αμινογλυκοσίδες (από το στόμα ή με ένεση)
- αν έχετε πολύ κακή νεφρική λειτουργία

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ARIKAYCE liposomal:

- αν χρησιμοποιείτε βρογχοδιασταλτικό («ανακουφιστική θεραπεία») για αναπνευστικά προβλήματα, καθώς θα σας ζητηθεί να το χρησιμοποιήσετε πρώτο, πριν χρησιμοποιήσετε το ARIKAYCE liposomal,
- αν έχετε **νεφρικά προβλήματα**, μπορεί να πρέπει να υποβληθείτε σε νεφρική εξέταση πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία,
- αν έχετε **δυσκολία στην ακοή, κουδούνισμα ή βούισμα στα αφτιά** (εμβοές) ή **προβλήματα ισορροπίας** συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος περιστροφής, της έλλειψης συντονισμένων μυϊκών κινήσεων, της ζάλης ή της σκοτοδίνης. Μπορεί να πρέπει να υποβληθείτε σε εξέταση

της ακοής προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, αν έχετε προβλήματα ακοής,

- αν πάσχετε από **άλλα νοσήματα των πνευμόνων**,
- αν έχετε μια ασθένεια που προκαλεί μυϊκή αδυναμία και κόπωση, όπως **μυασθένεια gravis**,
- αν πάσχετε από ή έχετε ιστορικό από την πλευρά της μητέρας σας μιας νόσου μιτοχονδριακής μετάλλαξης (μιας γενετικής πάθησης) ή έχετε απώλεια της ακοής που οφείλεται σε αντιβιοτικά φάρμακα, συνιστάται να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε μια αμινογλυκοσίδη. Ορισμένες μιτοχονδριακές μεταλλάξεις μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο απώλειας της ακοής με αυτό το προϊόν. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να κάνετε γενετικές εξετάσεις πριν από τη χορήγηση του ARIKAYCE liposomal.

Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας, αν κατά τη διάρκεια της χρήσης του ARIKAYCE liposomal εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- απώλεια της συνείδησης, δερματικό εξάνθημα, πυρετό, επιδεινούμενα ή νέα προβλήματα με την αναπνοή σας,
- επιδείνωση των προβλημάτων στα νεφρά,
- προβλήματα σχετικά με τα αφτιά, όπως κουδούνισμα στα αφτιά ή απώλεια ακοής.

Βλέπε παράγραφο 4.

Παιδιά και έφηβοι

Το ARIKAYCE liposomal δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ARIKAYCE liposomal

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή αν παίρνετε άλλα φάρμακα, καθώς ορισμένα από αυτά θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με το ARIKAYCE liposomal, για παράδειγμα:

- διουρητικά, όπως αιθακρυνικό οξύ, φουροσεμίδη ή μαννιτόλη,
- άλλα φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν τα νεφρά, την ακοή, την ισορροπία σας ή να μειώσουν τη μυϊκή δύναμη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, η χρήση του ARIKAYCE liposomal θα πρέπει να αποφεύγεται. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Αν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το ARIKAYCE liposomal, ενημερώστε τον γιατρό σας. Θα σας συμβουλέψει αν πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ARIKAYCE liposomal.

Δεν είναι γνωστό αν η αμικασίνη περνά στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό ή να σταματήσετε τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ARIKAYCE liposomal μπορεί να προκαλέσει ζάλη και άλλες αιθουσαίες διαταραχές, όπως ίλιγγο και διαταραχές της ισορροπίας. Συμβουλευέστε να μην οδηγείτε ούτε να χειρίζεστε μηχανήματα ενώ εισπνέετε το ARIKAYCE liposomal. Αν έχετε ερωτήσεις, απευθυνθείτε στον γιατρό σας,

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ARIKAYCE liposomal

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι **ένα φιαλίδιο** του ARIKAYCE liposomal εισπνεόμενο στο στόμα μία φορά την ημέρα, με χρήση της συσκευής εκνεφωτή χειρός Lamira. Μετά από 6 μήνες θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί αν θα συνεχίσετε ή αν θα σταματήσετε τη θεραπεία. Η μέγιστη διάρκεια θεραπείας είναι 18 μήνες.

Λήψη του ARIKAYCE liposomal

Αν χρησιμοποιείτε ένα βρογχοδιασταλτικό («θεραπεία ανακούφισης»), χρησιμοποιήστε το πρώτο, πριν χρησιμοποιήσετε το ARIKAYCE liposomal.

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται **για μία μόνο χρήση**.

- **Χρησιμοποιείτε** το ARIKAYCE liposomal **μόνο** με τη συσκευή εκνεφωτή χειρός Lamira και την κεφαλή αερολύματος συνδεδεμένη σε μονάδα ελέγχου Lamira. Ανατρέξτε στην παράγραφο 7 για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου με το Σύστημα εκνεφωτή Lamira.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το ARIKAYCE liposomal με κανέναν άλλο τύπο συσκευής εκνεφωτή χειρός ή κεφαλής αερολύματος.
- **Μην** τοποθετείτε άλλα φάρμακα μέσα στη συσκευή εκνεφωτή χειρός Lamira.
- **Μην** πίνετε το υγρό που περιέχει το φιαλίδιο.
- **Διαβάστε τις οδηγίες** χρήσης που παρέχονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Πώς και πότε πρέπει να αντικαταστήσετε τη συσκευή εκνεφωτή χειρός Lamira;

Μία συσκευή εκνεφωτή χειρός Lamira θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν κύκλο θεραπείας 28 ημερών. Η κεφαλή αερολύματος θα πρέπει να αντικαθίσταται εβδομαδιαίως. Με κάθε κουτί του ARIKAYCE liposomal παρέχονται 4 κεφαλές αερολύματος. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για συμβουλές καθαρισμού και αποθήκευσης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ARIKAYCE liposomal από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε χρησιμοποιήσει υπερβολική ποσότητα αυτού του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ARIKAYCE liposomal

Αν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας, πάρτε το όσο το δυνατόν συντομότερα την ημέρα της μη ληφθείσας δόσης. Μην πάρετε πάνω από μία δόση την ίδια ημέρα για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ARIKAYCE liposomal

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν αποφασίσετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ARIKAYCE liposomal για οποιονδήποτε λόγο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:

- αν εμφανίσετε οποιοδήποτε αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή βαριές αλλεργικές αντιδράσεις κατά τη λήψη του ARIKAYCE liposomal (π.χ. χαμηλή αρτηριακή πίεση, απώλεια της συνείδησης, βαρύ δερματικό εξάνθημα ή βαρύ αναπνευστικό συριγμό και δύσπνοια). Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.
- αν εμφανίσετε επιδείνωση των συνήθων πνευμονικών προβλημάτων σας ή νέα προβλήματα με την αναπνοή σας (π.χ. δύσπνοια ή αναπνευστικό συριγμό). Αυτό μπορεί να είναι σημείο βαριάς φλεγμονής στους πνεύμονές σας που απαιτεί θεραπεία και ενδέχεται να σημαίνει ότι θα πρέπει

να σταματήσετε να παίρνετε το ARIKAYCE liposomal. Η συχνότητα αυτών των βαριών ανεπιθύμητων ενεργειών είναι συχνή έως πολύ συχνή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Δυσκολία στην ομιλία
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Βήχας
- Βήχας με αίμα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Λοίμωξη που προκαλεί επιδείνωση της πνευμονοπάθειάς σας
- Αύξηση της βλέννας που παράγεται από τους πνεύμονες κατά τον βήχα
- Βήχας με πόνο στο στήθος
- Αναπνευστικός συριγμός
- Ερεθισμός του φάρυγγα
- Πόνος στον λαιμό
- Απώλεια φωνής
- Αφθα (μια μυκητιασική λοίμωξη) στο στόμα
- Στοματικός πόνος
- Αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης
- Φλεγμονή στον πνεύμονα
- Κεφαλαλγία
- Ζάλη
- Αίσθημα αστάθειας
- Διάρροια
- Ανακατωσούρα (ναυτία)
- Εμετός
- Ξηροστομία
- Μείωση της όρεξης
- Φαγούρα του δέρματος
- Κόπωση
- Κουδούνισμα στα αφτιά σας
- Νεφρικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της κακής νεφρικής λειτουργίας
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Μυϊκός πόνος
- Εξάνθημα
- Κόπωση
- Δυσφορία στο στήθος
- Πυρετός
- Απώλεια βάρους

Όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 100 άτομα)

- Άγχος

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας

- Φαρυγγικό πρήξιμο
- Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου
- Επίσταξη
- Ρινόρροια
- Πταρμός
- Ρινική συμφόρηση
- Δυσφαγία
- Γλωσσίτιδα
- Γλωσσοδυνία

- Υπερέκκριση σιέλου
- Στοματίτιδα
- Κοιλιακό άλγος
- Άλγος άνω κοιλιακής χώρας
- Κοιλιακή δυσφορία
- Διάταση κοιλίας
- Ερεθισμός οφθαλμού έπειτα από τυχαία έκθεση στο αερόλυμα
- Προβλήματα στα νεφρά, συμπεριλαμβανομένων μειωμένης παραγωγής ούρων, πρηξίματος στα πόδια, τους αστραγάλους ή τα άκρα των ποδιών, ναυτίας και σύγχυσης (οξεία νεφρική βλάβη)
- Αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα, που υποδεικνύει προβλήματα στα νεφρά

Η τυχαία έκθεση έπειτα από εισπνοή του ARIKAYCE liposomal σε άτομα που δε χρησιμοποιούν το φάρμακο, όπως οι φροντιστές, μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Έχουν αναφερθεί μικρής διάρκειας αντιδράσεις, όπως βήχας, πόνος στο στόμα και τον λαιμό, πονοκέφαλος και ερεθισμός του λαιμού και των ματιών, λόγω της επαφής με το αερόλυμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ARIKAYCE liposomal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε, απορρίπτετε τυχόν φιαλίδια που έχουν καταψυχθεί.

Εναλλακτικά, το ARIKAYCE liposomal μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου χαμηλότερη των 25 °C, αλλά μόνο για έως και 4 εβδομάδες. Αφού φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, τυχόν μη χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται στο τέλος των 4 εβδομάδων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ARIKAYCE liposomal

- Η δραστική ουσία είναι η αμικασίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει θεϊκή αμικασίνη ισοδύναμη με 590 mg αμικασίνης σε λιποσωμιακό σκεύασμα. Η μέση χορηγούμενη δόση ανά φιαλίδιο είναι περίπου 312 mg αμικασίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι χοληστερόλη, διπαλμιτοϋλοφωσφατιδυλοχολίνη (DPPC), χλωριούχο νάτριο, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του ARIKAYCE liposomal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ARIKAYCE liposomal είναι μια λευκή έως υπόλευκη, γαλακτώδης διασπορά για εισπνοή με εκνεφωτή σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα εισχώρησης και μεταλλικό σφράγισμα με πλαστικό αποσπώμενο κάλυμμα.

Τα 28 φιαλίδια παρέχονται σε χάρτινο κουτί για απόθεμα 28 ημερών, ένα φιαλίδιο την ημέρα. Ένα χάρτινο κουτί του ARIKAYCE liposomal περιέχει 4 εσωτερικά χάρτινα κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 7 φιαλίδια και 1 κεφαλή αερολύματος. Η συσκευασία αποθέματος 28 ημερών περιέχει επίσης μία συσκευή εκνεφωτή χειρός Lamira.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Insmid Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD,
Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

7. Οδηγίες χρήσης

Το ARIKAYCE liposomal προορίζεται για χρήση με εισπνοή από το στόμα με το Σύστημα εκνεφωτή Lamira.

Πριν από τη χρήση του Συστήματος εκνεφωτή Lamira, βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε και κατανοήσατε τις λεπτομερείς πληροφορίες στις πλήρεις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το Σύστημα εκνεφωτή Lamira. Έτσι θα έχετε πληρέστερες πληροφορίες για το πώς να συναρμολογήσετε, να προετοιμάσετε, να χρησιμοποιήσετε, να καθαρίσετε και να απολυμάνετε το Σύστημα εκνεφωτή Lamira.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα καλά.

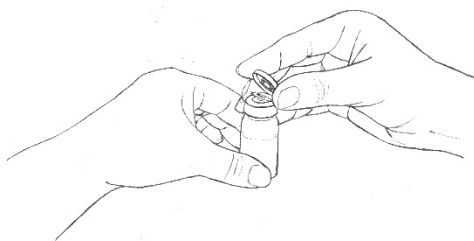
Συναρμολογήστε τη συσκευή εκνεφωτή χειρός Lamira, συμπεριλαμβανομένης της σύνδεσης στη μονάδα ελέγχου όπως απεικονίζεται στις πλήρεις Οδηγίες χρήσης.

Αυτό το φάρμακο είναι ένα γαλακτόχρωμο υγρό σε διαφανές φιαλίδιο. Μην το χρησιμοποιήσετε αν παρατηρήσετε μεταβολή του χρώματος ή τυχόν μικρούς σβόλους να αιωρούνται μέσα στο φιαλίδιο.

Προς αποφυγή της τυχαίας έκθεσης, τα άτομα που βοηθούν τον ασθενή δεν θα πρέπει να στέκονται κοντά στη ροή του αερολύματος ή στο νέφος που εκπνέεται από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

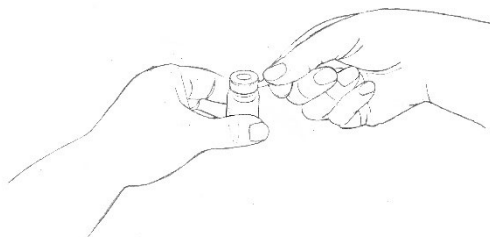
Προετοιμασία του φαρμάκου για χρήση:

1. Συνιστάται το φιαλίδιο να αφαιρείται από το ψυγείο τουλάχιστον 45 λεπτά πριν από τη χρήση για να επανέρχεται σε θερμοκρασία δωματίου. Μην χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα μέσα στη συσκευή εκνεφωτή χειρός Lamira.
2. Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο του ARIKAYCE liposomal, έως ότου το φάρμακο να φαίνεται ομοιόμορφο και καλά αναμεμειγμένο.
3. Βγάλτε το πορτοκαλί κάλυμμα από το φιαλίδιο και αφήστε το στην άκρη (Εικόνα 1).



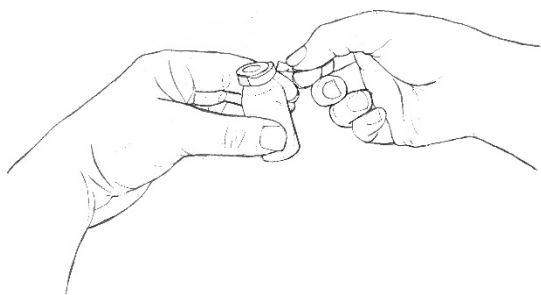
Εικόνα 1

4. Πιάστε τον μεταλλικό δακτύλιο που βρίσκεται στο επάνω μέρος του φιαλιδίου και τραβήξτε τον απαλά προς τα κάτω έως ότου η μία πλευρά να αποσπαστεί από το φιαλίδιο (Εικόνα 2).



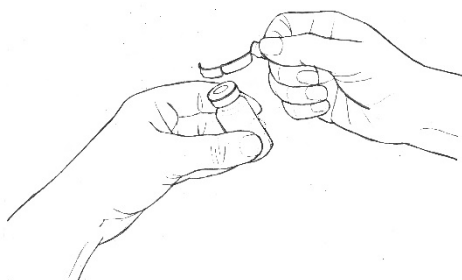
Εικόνα 2

5. Τραβήξτε με μια κυκλική κίνηση τη μεταλλική ταινία που περιβάλλει το επάνω μέρος του φιαλιδίου έως ότου αποσπαστεί πλήρως από το φιαλίδιο (Εικόνα 3).



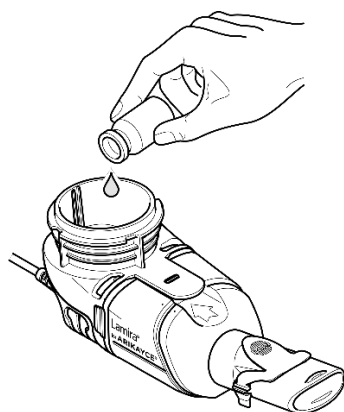
Εικόνα 3

6. Αφήστε στην άκρη τον μεταλλικό δακτύλιο αφού αποσπαστεί. Αφαιρέστε προσεκτικά το ελαστικό πώμα εισχώρησης (Εικόνα 4).



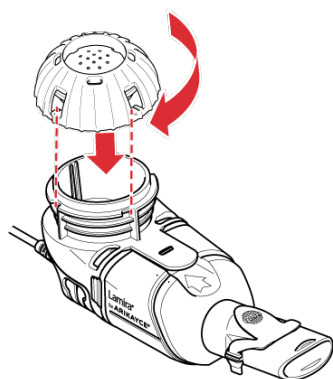
Εικόνα 4

7. Αδειάστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου του ARIKAYCE liposomal στο δοχείο φαρμάκου της συσκευής εκνεφωτή χειρός Lamira (Εικόνα 5).



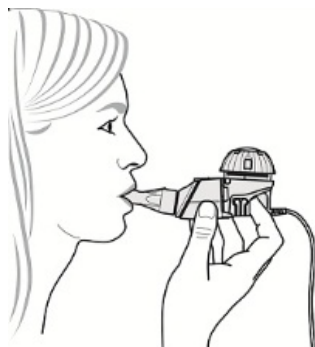
Εικόνα 5

8. Κλείστε το δοχείο φαρμάκου (Εικόνα 6).



Εικόνα 6

9. Καθίστε σε χαλαρή, ευθυτενή θέση. Με αυτόν τον τρόπο διευκολύνεται η εισπνοή και το φάρμακο φτάνει στους πνεύμονές σας.
10. Βάλτε στο στόμα σας το επιστόμιο και πάρτε αργές, βαθιές ανάσες. Στη συνέχεια, εισπνεύστε και εκπνεύστε κανονικά μέσα από το επιστόμιο μέχρι να ολοκληρωθεί η θεραπεία σας. Η θεραπεία σας θα πρέπει να διαρκέσει περίπου 14 λεπτά, αλλά μπορεί να χρειαστεί έως και 20 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε τη συσκευή εκνεφωτή χειρός Lamira σε οριζόντια θέση καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας (Εικόνα 7).



Εικόνα 7

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την αμικασίνη (μόνο το εγκεκριμένο μέσω κεντρικής διαδικασίας προϊόν), τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

Λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων δεδομένων για τον ερεθισμό οφθαλμού, τη νεφροτοξικότητα και την επαγγελματική έκθεση/έκθεση φροντιστών από αυθόρμητες αναφορές συμπεριλαμβανομένων, σε ορισμένες περιπτώσεις, μιας στενής χρονικής σχέσης, της υποχώρησης των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της χορήγησης (de-challenge) ή/και της επανεμφάνισης των συμπτωμάτων μετά την επανέναρξη της χορήγησης (re-challenge) και λαμβάνοντας υπόψη έναν αληθοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιολογική σχέση μεταξύ της αμικασίνης (μόνο το εγκεκριμένο μέσω κεντρικής διαδικασίας προϊόν) και του ερεθισμού οφθαλμού, της οξείας νεφρικής βλάβης, της νεφρικής ανεπάρκειας και της αυξημένης κρεατινίνης αίματος αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν αμικασίνη (μόνο το εγκεκριμένο μέσω κεντρικής διαδικασίας προϊόν), θα πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Η CHMP, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την αμικασίνη (μόνο το εγκεκριμένο μέσω κεντρικής διαδικασίας προϊόν), η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αμικασίνη (μόνο το εγκεκριμένο μέσω κεντρικής διαδικασίας προϊόν) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.