



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354552/2019
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 11-14 Ιουνίου 2019

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (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 επίσης [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. Λοπεραμίδη - Το σύνδρομο Brugada στο πλαίσιο κατάχρησης λοπεραμίδης (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19379)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...] Η υπερδοσολογία μπορεί να φέρει στην επιφάνεια προϋπάρχον σύνδρομο Brugada. [...]

4.9. Υπερδοσολογία

[...] Η υπερδοσολογία μπορεί να φέρει στην επιφάνεια προϋπάρχον σύνδρομο Brugada

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



2. Προπυλθειουρακίλη - Κίνδυνος συγγενών ανωμαλιών (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19358)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τους ενδεχόμενους κινδύνους που συνεπάγεται η χρήση της προπυλθειουρακίλης κατά την κύηση.

Κύηση

Ο υπερθυρεοειδισμός στις έγκυες γυναίκες θα πρέπει να θεραπεύεται κατάλληλα ώστε να αποτρέπονται σοβαρές επιπλοκές για τη μητέρα και το έμβρυο.

Η προπυλθειουρακίλη μπορεί να διαπεράσει τον ανθρώπινο πλακούντα.

Οι μελέτες σχετικά με την αναπαραγωγική τοξικότητα σε ζώα είναι ανεπαρκείς. Οι επιδημιολογικές μελέτες παρέχουν αντιφατικά πορίσματα όσον αφορά τον κίνδυνο συγγενών δυσμορφιών.

Απαιτείται εξατομικευμένη αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου πριν από τη χορήγηση προπυλθειουρακίλης κατά τη διάρκεια της κύησης. Η προπυλθειουρακίλη πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση στη μικρότερη δυνατή αποτελεσματική δόση, χωρίς πρόσθετη χορήγηση θυρεοειδικών ορμονών. Σε περίπτωση χρήσης προπυλθειουρακίλης κατά την κύηση, συνιστάται στενή παρακολούθηση της μητέρας, του εμβρύου και του νεογνού.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

Κύηση

Δεν είναι γνωστό εάν το [ονομασία προϊόντος] μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ενδέχεται να χρειαστεί να συνεχίσετε τη θεραπεία σας με το [ονομασία προϊόντος] κατά την κύηση εάν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων για εσάς και το έμβρυο.

3. Ριβαροξαβάνη - Πρόωρος τερματισμός της μελέτης GALILEO σε ασθενείς στους οποίους τοποθετήθηκε τεχνητή καρδιακή βαλβίδα μέσω διακαθετηριακής αντικατάστασης της αορτικής βαλβίδας (TAVR) (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19294)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες

Η ριβαροξαβάνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αντιθρομβωτική αγωγή σε ασθενείς που έχουν ήδη υποβληθεί σε διακαθετηριακή αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας (TAVR). [...]

4. Σεκουκινουμάμπη - Γενικευμένη αποφολιδωτική δερματίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19354)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: Αποφολιδωτική δερματίτιδα ²⁾

²⁾Σημειώθηκαν περιστατικά σε ασθενείς με διαγνωσμένη ψωρίαση.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- [...]
- Ερυθρότητα και αποβολή δέρματος σε μεγάλη επιφάνεια του σώματος, που μπορεί να προκαλέσει κνησμό ή άλγος (αποφολιδωτική δερματίτιδα).

5. Σουλφασαλαζίνη - Αλληλεπίδραση με δοκιμές αντίδρασης ως προς το ανηγμένο δινουκλεοτίδιο νικοτιναμιδίου αδενίνης / νικοτιναμιδο-αδενινο-φωσφορικο-δινουκλεοτίδιο (NADH/NADP)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...]

Παρακαλείστε να δείτε την Ενότητα 4.3 «Αλληλεπίδραση με εργαστηριακές εξετάσεις»

[...]

Αλληλεπίδραση με εργαστηριακές εξετάσεις

Ορισμένες αναφορές πιθανής αλληλεπίδρασης με τις τιμές νορμεταφρίνης των ούρων, μέσω υγρής χρωματογραφίας, με αποτέλεσμα την απόδοση ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων δοκιμών παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που εκτίθενται στη σουλφασαλαζίνη ή στον μεταβολίτη αυτής, τη μεσαλαμίνη/μεσαλαζίνη.

Η σουλφασαλαζίνη ή οι μεταβολίτες αυτής μπορούν να αλληλεπιδρούν με την απορρόφηση στο υπεριώδες, συγκεκριμένα σε μήκος κύματος 340 nm, και μπορεί να προκαλέσουν αλληλεπίδραση με ορισμένες εργαστηριακές δοκιμές στις οποίες χρησιμοποιούνται NAD(H) ή NADP(H) για τη μέτρηση της

απορρόφησης στο υπερίωδες περί το ως άνω μήκος κύματος. Παραδείγματα των εν λόγω δοκιμών αποτελούν οι εξετάσεις ούρων, αμμωνίας, γαλακτικής αφυδρογονάσης (LDH), (α-υδροξυβουτυρικής υδρογονάσης) α-HBDH και γλυκόζης. Είναι πιθανό να σημειωθεί επίσης αλληλεπίδραση με την αμινοτρανσφεράση αλανίνης (ALT), την ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), την κρεατινική κινάση μυών/εγκεφάλου (CK-MB), τη γλουταμική αφυδρογονάση (GLDH), ή τη θυροξίνη, σε περίπτωση που η σουλφασαλαζίνη χορηγείται σε υψηλές δόσεις. Συμβουλευτείτε το εργαστήριο δοκιμών όσον αφορά τη μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε. Θα πρέπει να αποδοθεί προσοχή στην ερμηνεία των εν λόγω εργαστηριακών δοκιμών στους ασθενείς που λαμβάνουν σουλφασαλαζίνη. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με τα κλινικά ευρήματα.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

[...]

~~Θρισμένες αναφορές πιθανής αλληλεπίδρασης με τις τιμές νορμεταφρίνης των ούρων, μέσω υγρής χρωματογραφίας, με αποτέλεσμα την απόδοση ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων δοκιμών παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που εκτίθενται στη σουλφασαλαζίνη ή στον μεταβολίτη αυτής, τη μεσαλαμίνη/μεσαλαζίνη.~~

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε σουλφασαλαζίνη

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα [όνομα προϊόντος], ή τυχόν άλλα προϊόντα που περιλαμβάνουν σουλφασαλαζίνη, διότι ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα εξετάσεων αίματος και ούρων.

6. Τεμοζολομίδη - αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS)(EPITT αριθ. 19332)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

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)

7. Τοπιραμάτη– Ραγοειδίτιδα (EPITT αριθ. 19345)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οφθαλμικές διαταραχές

Συχνότητα «Μη γνωστή»: ραγοειδίτιδα

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας, ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια στην περίπτωση που εμφανίσετε τις ακόλουθες παρενέργειες:

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

-Φλεγμονή του οφθαλμού (ραγοειδίτιδα) με συμπτώματα όπως ερυθρότητα οφθαλμού, άλγος, ευαισθησία στο φως, δακρύρροια, μυοψίες ή θολή όραση