



30 September 2019¹
EMA/PRAC/501720/2019
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 2-5 Σεπτεμβρίου 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. Ιμπρουτινίμη – Ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19369)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια

Με τη χρήση ιμπρουτινίμης έχουν αναφερθεί περιστατικά αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων, παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων και ισχαιμικών εγκεφαλικών επεισοδίων, ενίοτε θανατηφόρων, με ή χωρίς συνοδό κολπική μαρμαρυγή και/ή υπέρταση. Η λανθάνουσα περίοδος από την έναρξη της θεραπείας με ιμπρουτινίμη έως την εμφάνιση ισχαιμικών αγγειακών παθήσεων του κεντρικού νευρικού συστήματος είχε στις περισσότερες περιπτώσεις διάρκεια αρκετών μηνών (μεγαλύτερη του 1 μήνα στο 78% των περιπτώσεων και μεγαλύτερη των 6 μηνών στο 44% των περιπτώσεων), γεγονός που υπογραμμίζει την ανάγκη τακτικής παρακολούθησης των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.4 «Καρδιακή αρρυθμία και υπέρταση» και παράγραφο 4.8).

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



4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές: αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IMBRUVICA

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ή εάν κάποιος άλλος παρατηρήσει σε εσάς: ξαφνικό μούδιασμα ή αδυναμία στα άκρα (ιδίως στη μία πλευρά του σώματος), ξαφνική σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση του λόγου, απώλεια όρασης, δυσκολία στη βάρδιση, απώλεια ισορροπίας ή έλλειψη συντονισμού, ξαφνική σοβαρή κεφαλαλγία χωρίς γνωστή αιτιολογία. Μπορεί να αποτελούν ενδείξεις και συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως γιατρό εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

παροδικό επεισόδιο νευρολογικής δυσλειτουργίας λόγω διακοπής της κυκλοφορίας του αίματος, εγκεφαλικό επεισόδιο

2. Ιβουπροφαίνη – Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)(ΕΡΙΤΤ αριθ. 19409)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

1. Για μονοθεραπεία με ιβουπροφαίνη ή για θεραπεία με ιβουπροφαίνη σε συνδυασμούς, εκτός από συνδυασμούς με ψευδοεφεδρίνη

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Κατά τη θεραπεία με ΜΣΑΦ έχουν αναφερθεί σπάνια σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, ενίοτε θανατηφόρες, μεταξύ των οποίων απολεπιστική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ενώ η εμφάνιση της αντίδρασης ξεκινά στην πλειονότητα των περιπτώσεων εντός του πρώτου μήνα της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί περιστατικά οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) σχετιζόμενα με τη χρήση προϊόντων που περιέχουν ιβουπροφαίνη. Η χρήση της ιβουπροφαίνης πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση ενδείξεων και συμπτωμάτων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων όπως δερματικού εξανθήματος, βλαβών στους βλεννογόνους ή οποιασδήποτε άλλης ένδειξης υπερευαισθησίας.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Μη γνωστές: Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)

2. Για συνδυασμούς ιβουπροφαίνης και ψευδοεφεδρίνης

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Η χρήση προϊόντων που περιέχουν ιβουπροφαίνη και ψευδοεφεδρίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP). [...]

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες¹

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Μη γνωστές: Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)

Φύλλο οδηγιών χρήσης²

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις - Ιδιαίτερη προσοχή με το <ονομασία προϊόντος>

Δερματικές αντιδράσεις²

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία με <ονομασία προϊόντος>. Σε περίπτωση που εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, βλάβες στους βλεννογόνους, φλύκταινες ή άλλες αλλεργικές ενδείξεις, διακόψτε τη λήψη του «ονομασία προϊόντος» και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να πρόκειται για τις πρώτες ενδείξεις πολύ σοβαρής δερματικής αντίδρασης. Βλ. παράγραφο 4.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «μη γνωστές»

Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλύκταινες εντοπιζόμενες κυρίως στις δερματικές πτυχές, τον κορμό και τα άνω άκρα, συνοδευόμενο από πυρετό, κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του <ονομασία προϊόντος> και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

Υποσημειώσεις:

1 Μόνο αν η ανεπιθύμητη ενέργεια AGEP που αναγράφεται ήδη στην παράγραφο 4.8 έχει συμπεριληφθεί ειδικά για την ψευδοεφεδρίνη.

2 Το παρακάτω κείμενο πρέπει να αντικαταστήσει τις αναγραφόμενες πληροφορίες σχετικά με τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

3. Αναστολείς συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης 2 (SGLT2)² – Νέες πληροφορίες σχετικά με τη γνωστή συσχέτιση μεταξύ των αναστολέων SGLT2 και της διαβητικής κετοξέωσης σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση (αριθ. EPITT 19355)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαβητική κετοξέωση

[...]

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που νοσηλεύονται για μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις ή οξείες σοβαρές ιατρικές παθήσεις. Στην περίπτωση των ασθενών αυτών συνιστάται η παρακολούθηση των κετονών και δη μέσω του αίματος παρά μέσω των ούρων. Και στις δύο περιπτώσεις, μπορεί να γίνει επανέναρξη της θεραπείας με <ονομασία προϊόντος> όταν αφού οι τιμές των κετονών έχουν ομαλοποιηθεί και η κατάσταση του ασθενούς έχει σταθεροποιηθεί.

4. Τεριφλουνομίδη - Ψωρίαση (EPITT αριθ. 19366)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δερματικές αντιδράσεις

[...]

Κατά τη διάρκεια της χρήσης τεριφλουνομίδης έχουν αναφερθεί περιστατικά εμφάνισης ψωρίασης (περιλαμβανομένης της φλυκταινώδους ψωρίασης) και επιδείνωσης προϋπάρχουσας ψωρίασης. Ανάλογα με τη νόσο και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και έναρξης μιας διαδικασίας ταχείας απομάκρυνσης.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «Μη γνωστές»: Ψωρίαση (περιλαμβανομένης της φλυκταινώδους ψωρίασης)^β

β: βλ. παράγραφο 4.4

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

² Καναγλιφλοζίνη· καναγλιφλοζίνη, μεφορμίνη· δαπαγλιφλοζίνη· δαπαγλιφλοζίνη, μεφορμίνη· εμπαγλιφλοζίνη· εμπαγλιφλοζίνη, μεφορμίνη· εμπαγλιφλοζίνη, λιναγλιπτίνη· ερτουγλιφλοζίνη, μεφορμίνη· ερτουγλιφλοζίνη, σιταγλιπτίνη· σαξαγλιπτίνη, δαπαγλιφλοζίνη

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

[...]

- Ψωρίαση