



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/855004/2018  
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 26-29 Νοεμβρίου 2018

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 διακερή γραφή.

### **1. Καναγλιφλοζίνη, δαπαγλιφλοζίνη, εμπαγλιφλοζίνη, ερτουγλιφλοζίνη – Γάγγραινα του Fournier (EPI TT αριθ. 19308)**

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Νεκρωτική περιτονίτιδα του περινέου (γάγγραινα του Fournier)

Έχουν αναφερθεί περιστατικά νεκρωτικής περιτονίτιδας του περινέου (γνωστής και ως γάγγραινα του Fournier) μετά την κυκλοφορία στην αγορά, σε γυναίκες και άνδρες ασθενείς που λάμβαναν αναστολείς SGLT2. Πρόκειται για σπάνιο, αλλά σοβαρό και δυνητικά απειλητικό για τη ζωή συμβάν που χρήζει επείγουσας χειρουργικής επέμβασης και θεραπείας με αντιβιοτικά.

Συνιστάται στους ασθενείς να αναζητήσουν ιατρική βοήθεια, εάν παρουσιάσουν συμπτώματα άλγους, ευσαιθησίας, ερυθήματος ή οιδήματος στην περιοχή των γεννητικών οργάνων ή του περινέου σε

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



συνδυασμό με πυρετό ή κακουχία. Να έχετε υπόψη σας ότι ενδέχεται να παρουσιαστεί λοίμωξη του ουρογεννητικού συστήματος ή απόστημα του περινέου πριν από τη νεκρωτική περιτονίτιδα. Εάν υπάρχει υπόνοια γάγγραινας του Fournier, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του X και να προγραμματιστεί άμεση θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αντιβιοτικών και χειρουργικού καθαρισμού).

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Νεκρωτική περιτονίτιδα του περινέου (γάγγραινα του Fournier)<sup>1</sup>

Συχνότητα: μη γνωστή

<sup>1</sup> βλ. παράγραφο 4.4

### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το X

Απευθυνθείτε στον γιατρό αμέσως, εάν παρουσιάσετε συμπτώματα άλγους, ευαισθησίας, ερυθρότητας ή οιδήματος των γεννητικών οργάνων ή της περιοχής μεταξύ των γεννητικών οργάνων και του πρωκτού σε συνδυασμό με πυρετό ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας. Αυτά τα συμπτώματα θα μπορούσαν να υποδηλώνουν την παρουσία μιας σπάνιας αλλά σοβαρής ή ακόμα και απειλητικής για τη ζωή λοίμωξης, που ονομάζεται νεκρωτική περιτονίτιδα του περινέου ή γάγγραινα του Fournier και καταστρέφει τον ιστό κάτω από το δέρμα. Η γάγγραινα του Fournier πρέπει να αντιμετωπιστεί αμέσως με θεραπεία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Νεκρωτική περιτονίτιδα του περινέου ή γάγγραινα του Fournier, μια σοβαρή λοίμωξη του μαλακού ιστού των γεννητικών οργάνων ή της περιοχής μεταξύ των γεννητικών οργάνων και του πρωκτού.

## **2. Καρβιμαζόλη, θειαμαζόλη – Νέες πληροφορίες σχετικά με τον γνωστό κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών και νεογνικών διαταραχών σε περίπτωση έκθεσης κατά την κύηση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19238)**

### **Καρβιμαζόλη**

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και κύηση

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η χρήση καρβιμαζόλης σε έγκυες γυναίκες πρέπει να βασίζεται στην επιμέρους αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου. Σε περίπτωση χρήσης καρβιμαζόλης κατά την κύηση, θα πρέπει να χορηγηθεί η

μικρότερη δυνατή αποτελεσματική δόση χωρίς πρόσθετη χορήγηση θυρεοειδικών ορμονών. Απαιτείται στενή παρακολούθηση της μητέρας, του εμβρύου και του νεογνού (βλ. παράγραφο 4.6).

#### 4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Κύηση

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

Η καρβιμαζόλη μπορεί να διαπεράσει τον ανθρώπινο πλακούντα.

Βάσει της ανθρώπινης εμπειρίας από επιδημιολογικές μελέτες και αυθόρμητες αναφορές, πιθανολογείται ότι η καρβιμαζόλη προκαλεί συγγενείς δυσπλασίες όταν χορηγείται κατά την κύηση και ιδίως κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης και σε υψηλές δόσεις.

Στις αναφερόμενες δυσπλασίες, περιλαμβάνονται η συγγενής απλασία του δέρματος, οι κρανιοπροσωπικές δυσπλασίες (ατρησία ρινικών χοανών, δυσμορφία προσώπου), ο εξόφθαλμος, η ατρησία του οισοφάγου, η ανωμαλία του ομφαλομεσεντερικού πόρου και το έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

Η χορήγηση της καρβιμαζόλης κατά την κύηση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο κατόπιν αυστηρής επιμέρους αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου και μόνο στη μικρότερη δυνατή αποτελεσματική δόση, χωρίς πρόσθετη χορήγηση θυρεοειδικών ορμονών. Σε περίπτωση χρήσης καρβιμαζόλης κατά την κύηση, συνιστάται στενή παρακολούθηση της μητέρας, του εμβρύου και του νεογνού (βλ. παράγραφο 4.4).

### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το <φαρμακευτικό προϊόν>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το <φαρμακευτικό προϊόν> μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Εάν βρίσκεστε σε αναπαραγωγική ηλικία, χρησιμοποιείτε αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκειά της.

Κύηση

Το <φαρμακευτικό προϊόν> μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο.

Εάν βρίσκεστε σε αναπαραγωγική ηλικία, χρησιμοποιείτε αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκειά της.

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 <φαρμακευτικό προϊόν> εάν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων για εσάς και το έμβρυο.

## **Θειαμαζόλη (συνώνυμο: μεθιμαζόλη)**

### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

#### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και κύηση

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η χρήση θειαμαζόλης σε έγκυες γυναίκες πρέπει να βασίζεται στην επιμέρους αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου. Σε περίπτωση χρήσης θειαμαζόλης κατά την κύηση, θα πρέπει να χορηγηθεί η μικρότερη αποτελεσματική δόση χωρίς πρόσθετη χορήγηση θυρεοειδικών ορμονών. Απαιτείται στενή παρακολούθηση της μητέρας, του εμβρύου και του νεογνού (βλ. παράγραφο 4.6).

#### 4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Κύηση

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

Η θειαμαζόλη μπορεί να διαπεράσει τον ανθρώπινο πλακούντα.

Βάσει της ανθρώπινης εμπειρίας από επιδημιολογικές μελέτες και αυθόρμητες αναφορές, πιθανολογείται ότι η θειαμαζόλη προκαλεί συγγενείς δυσπλασίες όταν χορηγείται κατά την κύηση και ιδίως κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης και σε υψηλές δόσεις.

Στις αναφερόμενες δυσπλασίες, περιλαμβάνονται η συγγενής απλασία του δέρματος, οι κρανιοπροσωπικές δυσπλασίες (ατρησία ρινικών χοανών, δυσμορφία προσώπου), ο εξόφθαλμος, η ατρησία του οισοφάγου, η ανωμαλία του ομφαλομεσεντερικού πόρου και το έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

Η χορήγηση της θειαμαζόλης κατά την κύηση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο κατόπιν αυστηρής επιμέρους αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου και μόνο στη μικρότερη δυνατή αποτελεσματική δόση, χωρίς πρόσθετη χορήγηση θυρεοειδικών ορμονών. Σε περίπτωση χρήσης θειαμαζόλης κατά την κύηση, συνιστάται στενή παρακολούθηση της μητέρας, του εμβρύου και του νεογνού (βλ. παράγραφο 4.4).

### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το <φαρμακευτικό προϊόν>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το <φαρμακευτικό προϊόν> μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Εάν βρίσκεστε σε αναπαραγωγική ηλικία, χρησιμοποιείτε αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκειά της.

Κύηση

Το <φαρμακευτικό προϊόν> μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο.

Εάν βρίσκεστε σε αναπαραγωγική ηλικία, χρησιμοποιείτε αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκειά της.

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 <φαρμακευτικό προϊόν> εάν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων για εσάς και το έμβρυο.

### **3. Καρβιμαζόλη, θειαμαζόλη – Παγκρεατίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19274)**

#### **Καρβιμαζόλη**

##### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

#### 4.3. Αντενδείξεις

Ασθενείς με ιστορικό οξείας παγκρεατίτιδας μετά από χορήγηση καρβιμαζόλης ή του ενεργού μεταβολίτη της, της θειαμαζόλης.

#### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία στην αγορά που αφορούν περιστατικά οξείας παγκρεατίτιδας σε ασθενείς που λάμβαναν καρβιμαζόλη ή τον ενεργό μεταβολίτη της, τη θειαμαζόλη. Σε περίπτωση οξείας παγκρεατίτιδας, πρέπει να διακοπεί αμέσως η χορήγηση καρβιμαζόλης. Η καρβιμαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό οξείας παγκρεατίτιδας μετά από χορήγηση καρβιμαζόλης ή του ενεργού μεταβολίτη της, της θειαμαζόλης. Η επανέκθεση ενδέχεται να οδηγήσει σε υποτροπή της οξείας παγκρεατίτιδας, με μειωμένο χρόνο έως την εκδήλωση.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνότητα «μη γνωστή»: Οξεία παγκρεατίτιδα

#### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το <φαρμακευτικό προϊόν>

Μην παίρνετε το <φαρμακευτικό προϊόν>

...εάν είχατε παρουσιάσει φλεγμονή στο πάγκρεας (οξεία παγκρεατίτιδα) μετά από τη χορήγηση καρβιμαζόλης ή θειαμαζόλης στο παρελθόν.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

...Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε πυρετό ή κοιλιακό άλγος, συμπτώματα που ενδέχεται να υποδηλώνουν φλεγμονή στο πάγκρεας (οξεία παγκρεατίτιδα). Ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη του <ονομασία προϊόντος>.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

...φλεγμονή στο πάγκρεας (οξεία παγκρεατίτιδα).

## **Θειαμαζόλη (συνώνυμο: μεθιμαζόλη)**

### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

4.3. Αντενδείξεις

Ασθενείς με ιστορικό οξείας παγκρεατίτιδας μετά από χορήγηση θειαμαζόλης ή καρβιμαζόλης, του προφαρμάκου της.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία στην αγορά, που αφορούν περιστατικά οξείας παγκρεατίτιδας σε ασθενείς που λάμβαναν θειαμαζόλη ή καρβιμαζόλη, το προφάρμακό της. Σε περίπτωση οξείας παγκρεατίτιδας, πρέπει να διακοπεί αμέσως η χορήγηση θειαμαζόλης. Η θειαμαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό οξείας παγκρεατίτιδας μετά από χορήγηση θειαμαζόλης ή καρβιμαζόλης, του προφαρμάκου της. Η επανέκθεση ενδέχεται να οδηγήσει σε υποτροπή της οξείας παγκρεατίτιδας, με μειωμένο χρόνο έως την εκδήλωση.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνότητα «μη γνωστή»: Οξεία παγκρεατίτιδα

### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το <φαρμακευτικό προϊόν>

Μην παίρνετε το <φαρμακευτικό προϊόν>

...εάν είχατε παρουσιάσει φλεγμονή στο πάγκρεας (οξεία παγκρεατίτιδα) μετά από τη χορήγηση θειαμαζόλης ή καρβιμαζόλης στο παρελθόν...

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

...Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε πυρετό ή κοιλιακό άλγος, συμπτώματα που ενδέχεται να υποδηλώνουν φλεγμονή στο πάγκρεας (οξεία παγκρεατίτιδα). Ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη του <ονομασία προϊόντος>.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

...φλεγμονή στο πάγκρεας (οξεία παγκρεατίτιδα).

## **4. Κερτολιζουμάμμη πεγόλη, ετανερσέπτη, γολιμουμάμμη, ινφλιξιμάβη – Λειχνοειδείς δερματικές αντιδράσεις (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19128)**

### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «σπάνιες»: Λειχνοειδείς αντιδράσεις

### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Λειχνοειδείς αντιδράσεις (κνησινώδες δερματικό εξάνθημα κοκκινωπού-μοβ χρώματος ή/και νηματοειδείς λευκές-γκρίζες γραμμές στους βλεννογόνους) με συχνότητα «σπάνιες»

## **5. Ντουλαγλουτίδη, εξενατίδη, λιραγλουτίδη – Διαβητική κετοξέωση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19237)**

TRULICITY

### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

*Συμπληρωματική θεραπεία*

[...]

Η χρήση του Trulicity δεν απαιτεί αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Η αυτοπαρακολούθηση μπορεί να καταστεί αναγκαία για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονυλουρίας ή της ινσουλίνης. Η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα είναι αναγκαία για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονυλουρίας ή της ινσουλίνης, ιδίως όταν ξεκινά η θεραπεία με Trulicity και μειώνεται η δόση της ινσουλίνης. Συνιστάται η μείωση της δόσης της ινσουλίνης βάσει σταδιακής προσέγγισης.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ντουλαγλουτίδη δεν είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης. Έχει αναφερθεί η εμφάνιση διαβητικής κετοξέωσης σε ινσουλινοεξαρτώμενους ασθενείς μετά από ταχεία διακοπή ή μείωση της ινσουλίνης (βλ. παράγραφο 4.2).

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Trulicity

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

Το Trulicity δεν είναι ινσουλίνη, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ινσουλίνης.

Άλλα φάρμακα και Trulicity

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό σας κυρίως για τα εξής:

[...]

- εάν χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες για το πώς να μειώσετε τη δόση της και θα σας συστήσει να παρακολουθείτε πιο συχνά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, προκειμένου να αποφύγετε την υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) και τη διαβητική κετοξέωση (επιπλοκή του διαβήτη, που προκύπτει όταν το σώμα αδυνατεί να διασπάσει τη γλυκόζη λόγω ανεπαρκούς ινσουλίνης).

## BYETTA

### Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[...]

Η δόση της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης δεν χρειάζεται ρύθμιση σε καθημερινή βάση ανάλογα με την υπό αυτοπαρακολούθηση γλυκαιμία. ~~Ωστόσο, η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα μπορεί να καταστεί αναγκαία για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονουλουρίας ή της βασικής ινσουλίνης.~~ Η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα είναι αναγκαία για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης, ιδίως όταν ξεκινά η θεραπεία με Byetta και μειώνεται η δόση της ινσουλίνης. Συνιστάται η μείωση της δόσης της ινσουλίνης βάσει σταδιακής προσέγγισης.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η εξενατίδη δεν είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης. Έχει αναφερθεί η εμφάνιση διαβητικής κετοξέωσης σε ινσουλινοεξαρτώμενους ασθενείς μετά από ταχεία διακοπή ή μείωση της ινσουλίνης (βλ. παράγραφο 4.2).

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Byetta

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]



Το Byetta δεν είναι ινσουλίνη, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ινσουλίνης.

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Byetta

[...]

**Δεν** θα χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σε καθημερινή βάση για τη ρύθμιση της δόσης του Byetta. Ωστόσο, εάν χρησιμοποιείτε επίσης σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης. Εάν χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες για το πώς να μειώσετε τη δόση της και θα σας συστήσει να παρακολουθείτε πιο συχνά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, προκειμένου να αποφύγετε την υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) και τη διαβητική κετοξέωση (επιπλοκή του διαβήτη, που προκύπτει όταν το σώμα αδυνατεί να διασπάσει τη γλυκόζη λόγω ανεπαρκούς ινσουλίνης).

## BYDUREON

### Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[...]

Η χρήση εξενατίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν απαιτεί συμπληρωματική αυτοπαρακολούθηση. Η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα μπορεί να καταστεί αναγκαία για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονουλουρίας. Η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα είναι αναγκαία για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονουλουρίας και της ινσουλίνης, ιδίως όταν ξεκινά η θεραπεία με εξενατίδη παρατεταμένης αποδέσμευσης και μειώνεται η δόση της ινσουλίνης. Συνιστάται η μείωση της δόσης της ινσουλίνης βάσει σταδιακής προσέγγισης.

#### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...]

Η εξενατίδη παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης. Έχει αναφερθεί η εμφάνιση διαβητικής κετοξέωσης σε ινσουλινοεξαρτώμενους ασθενείς μετά από ταχεία διακοπή ή μείωση της ινσουλίνης (βλ. παράγραφο 4.2).

### Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bydureon

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

Το Bydureon δεν είναι ινσουλίνη, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ινσουλίνης.

Άλλα φάρμακα και Bydureon

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

[...]

- εάν χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες για το πώς να μειώσετε τη δόση της και θα σας συστήσει να παρακολουθείτε πιο συχνά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, προκειμένου να αποφύγετε την υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) και τη διαβητική κετοξέωση (επιπλοκή του διαβήτη, που προκύπτει όταν το σώμα αδυνατεί να διασπάσει τη γλυκόζη λόγω ανεπαρκούς ινσουλίνης).

## **VICTOZA**

### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[...]

Δεν απαιτείται αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα για τη ρύθμιση της δόσης του Victoza. Ωστόσο, κατά την έναρξη θεραπείας με Victoza σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα μπορεί να καταστεί αναγκαία για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης. Η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα είναι αναγκαία για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονουλουρίας και της ινσουλίνης, ιδίως όταν ξεκινά η θεραπεία με Victoza και μειώνεται η δόση της ινσουλίνης. Συνιστάται η μείωση της δόσης της ινσουλίνης βάσει σταδιακής προσέγγισης.

#### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...]

Η λιραγλουτιδίνη δεν είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης. Έχει αναφερθεί η εμφάνιση διαβητικής κετοξέωσης σε ινσουλινοεξαρτώμενους ασθενείς μετά από ταχεία διακοπή ή μείωση της ινσουλίνης (βλ. παράγραφο 4.2).

### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Victoza

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω δραστικές ουσίες:

[...]

- εάν χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες για το πώς να μειώσετε τη δόση της και θα σας συστήσει να παρακολουθείτε πιο συχνά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, προκειμένου να αποφύγετε την υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) και τη διαβητική κετοξέωση (επιπλοκή του διαβήτη, που προκύπτει όταν το σώμα αδυνατεί να διασπάσει τη γλυκόζη λόγω ανεπαρκούς ινσουλίνης).

## **SAXENDA**

### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[...]

Κατά την έναρξη της λήψης του Saxenda, εξετάστε το ενδεχόμενο να μειώσετε τη δόση ινσουλίνης ή εκκριταγωγών ινσουλίνης (όπως οι σουλφονουλουρίες) που χορηγούνται ταυτόχρονα, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα είναι αναγκαία για τη ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης ή εκκριταγωγών ινσουλίνης.

#### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, το Saxenda δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ινσουλίνης. Έχει αναφερθεί η εμφάνιση διαβητικής κετοξέωσης σε ινσουλινοεξαρτώμενους ασθενείς μετά από ταχεία διακοπή ή μείωση της ινσουλίνης (βλ. παράγραφο 4.2).

## 6. Περινδοπρίλη – Νόσος του Raynaud (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19248)

### Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Αγγειακές διαταραχές

Συχνότητα «μη γνωστή»: Νόσος του Raynaud

### Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Αποχρωματισμός, αιμωδία και άλγος στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών (νόσος του Raynaud).