



25 November 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/601872/2019  
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 28-31 Οκτωβρίου 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. Σακχαροζικός σίδηρος, καρβοξυμαλτοζικός σίδηρος, ισομαλτοσιδικός σίδηρος, δεξτρανικός σίδηρος, γλουκονικό σιδηρονάτριο - Σπασμός των στεφανιαίων αρτηριών (EPITT αριθ. 19408)**

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

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

##### Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Τα παρεντερικώς χορηγούμενα παρασκευάσματα σιδήρου ενδέχεται να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως σοβαρές και δυνητικά θανατηφόρες αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν επίσης αναφερθεί μετά από δόσεις παρεντερικώς χορηγούμενων συμπλόκων σιδήρου που στο παρελθόν είχαν ληφθεί χωρίς προβλήματα. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας οι οποίες εξελίχθηκαν σε σύνδρομο Κούνης (οξύς

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



αλλεργικός σπασμός των στεφανιαίων αρτηριών που μπορεί να προκαλέσει έμφραγμα του μυοκαρδίου, βλ. παράγραφο 4.8).

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καρδιακές διαταραχές

Συχνότητα «μη γνωστές»: Σύνδρομο Κούνης

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε κάποιες από τις ακόλουθες ενδείξεις και συμπτώματα που μπορεί να υποδεικνύουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση ..... και πόνο στον θώρακα, ο οποίος μπορεί να αποτελεί ένδειξη μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης γνωστής ως σύνδρομο Κούνης.