



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790413/2018
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 29-31 Οκτωβρίου 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 διακριτή γραφή.

1. Συστημικό σκεύασμα tacrolimus — λοίμωξη από ηπατίτιδα E (EPI TT αριθ. 19246)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων ευκαιριακών λοιμώξεων

Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένης της tacrolimus, διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης λοιμώξεων και ευκαιριακών λοιμώξεων, (βακτηριακών, μυκητιασικών, ιογενών και πρωτοζωικών) - όπως η νεφροπάθεια που συσχετίζεται με τον ιό BK και η προοδευτική πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML) που συσχετίζεται με τον ιό JC. Οι ασθενείς διατρέχουν επίσης αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων από ιογενή ηπατίτιδα (για παράδειγμα, επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας B και C και εκ νέου λοίμωξη, καθώς και από ηπατίτιδα E, η οποία μπορεί να καταστεί χρόνια). Αυτές οι λοιμώξεις συχνά σχετίζονται με υψηλό ολικό ανοσοκατασταλτικό φορτίο και μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρές ή θανατηφόρες καταστάσεις τις οποίες οι ιατροί θα

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



πρέπει να λάβουν υπόψη κατά τη διαφορική διάγνωση σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με επιδεινούμενη ηπατική ή νεφρική λειτουργία ή νευρολογικά συμπτώματα. Η πρόληψη και η αντιμετώπιση πρέπει να είναι σύμφωνες με την κατάλληλη κλινική καθοδήγηση.

2. Ξυλομεταζολίνη — Σοβαρή κοιλιακή αρρυθμία σε ασθενείς με σύνδρομο μακρού διαστήματος QT (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19242)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ασθενείς με σύνδρομο μακρού διαστήματος QT που ακολουθούν θεραπεία με Ξυλομεταζολίνη μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

· εάν πάσχετε από καρδιοπάθεια (π.χ. σύνδρομο μακρού διαστήματος QT)

Σημείωση: στο φύλλο οδηγιών πρέπει να προστεθεί το κείμενο «(π.χ. σύνδρομο μακρού διαστήματος QT)» στο σημείο που θα αναφέρει την καρδιοπάθεια, λαμβάνοντας υπόψη την ήδη υπάρχουσα διατύπωση για τα φάρμακα που εγκρίνονται σε εθνικό επίπεδο. Για τα φύλλα οδηγιών που δεν αναφέρουν «καρδιοπάθεια», θα πρέπει να προστεθεί ένα σημείο για την «καρδιοπάθεια (π.χ. σύνδρομο μακρού διαστήματος QT)», σύμφωνα με την ανωτέρω διατύπωση.