



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/408007/2019  
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 8-11 Ιουλίου 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. Προϊόντα παρεντερικής θρέψης<sup>2</sup> που περιέχουν αμινοξέα ή/και λιπίδια με ή χωρίς προσθήκη βιταμινών ή/και ιχνοστοιχείων – Ανεπιθύμητες ενέργειες σε νεογνά που υποβάλλονται σε θεραπεία με διαλύματα μη προστατευμένα από το φως (EPITT αριθ. 19423)**

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

(\* προστίθεται ο όρος νεογνά και, εφόσον το προϊόν ενδείκνυται για τον συγκεκριμένο πληθυσμό)

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

---

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

<sup>2</sup> Ενδείκνυται για νεογνά και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.



Όταν χορηγείται σε <νεογνά και\*> παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το διάλυμα (που περιέχεται σε ασκούς και σετ χορήγησης) πρέπει να είναι προστατευμένο από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση (βλ. παραγράφους 4.4, 6.3 και 6.6).

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

[Για προϊόντα που ενδείκνυνται για νεογνά (ηλικίας έως 28 ημερών)]

Η έκθεση των διαλυμάτων ενδοφλέβιας παρεντερικής θρέψης στο φως, ειδικότερα μετά την προσθήκη ιχνοστοιχείων ή/και βιταμινών, ενδέχεται να έχει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην κλινική έκβαση των νεογνών, λόγω της παραγωγής υπεροξειδίων και άλλων προϊόντων αποδόμησης. Όταν χορηγείται σε νεογνά και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το <ονομασία προϊόντος> πρέπει να είναι προστατευμένο από το φωτεινό περιβάλλον έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση (βλ. παραγράφους 4.2, 6.3 και 6.6).

[Για τα προϊόντα που ΔΕΝ ενδείκνυνται για νεογνά ΑΛΛΑ ενδείκνυνται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών]

Η έκθεση των διαλυμάτων ενδοφλέβιας παρεντερικής θρέψης στο φως, ειδικότερα μετά την προσθήκη ιχνοστοιχείων ή/και βιταμινών, ενδέχεται να προκαλέσει την παραγωγή υπεροξειδίων και άλλων προϊόντων αποδόμησης. Όταν χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το <ονομασία προϊόντος> πρέπει να είναι προστατευμένο από το φωτεινό περιβάλλον έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση (βλ. παραγράφους 4.2, 6.3 και 6.6).

#### 6.3. Διάρκεια ζωής

Όταν χορηγείται σε <νεογνά και\*> παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το διάλυμα (που περιέχεται σε ασκούς και σετ χορήγησης) πρέπει να είναι προστατευμένο από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 6.6).

#### 6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Όταν χορηγείτε το προϊόν σε <νεογνά και\*> παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, προστατεύστε το από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση. Η έκθεση του <ονομασία προϊόντος> σε φωτεινό περιβάλλον, ειδικότερα μετά την προσθήκη ιχνοστοιχείων ή/και βιταμινών, παράγει υπεροξειδία και άλλα προϊόντα αποδόμησης, τα οποία μπορούν να περιοριστούν εάν το διάλυμα προστατευθεί από την έκθεση στο φως (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 6.3).

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

(\* προστίθεται ο όρος νεογνά και, εφόσον το προϊόν ενδείκνυται για τον συγκεκριμένο πληθυσμό)

[Για τα προϊόντα που χορηγούνται σε <νεογνά και \*> παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών]

#### 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Όταν χορηγείται σε <νεογνά και\*> παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το διάλυμα (που περιέχεται σε ασκούς και σετ χορήγησης) πρέπει να είναι προστατευμένο από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση. Η έκθεση του <ονομασία προϊόντος> σε φωτεινό περιβάλλον, ειδικότερα μετά την προσθήκη ιχνοστοιχείων ή/και βιταμινών, παράγει υπεροξειδία και άλλα προϊόντα αποδόμησης, τα οποία μπορούν να περιοριστούν εάν το διάλυμα προστατευθεί από την έκθεση στο φως.

### 3. Τρόπος χορήγησης

Όταν χορηγείται σε <νεογνά και\*> παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το διάλυμα (που περιέχεται σε ασκούς και σετ χορήγησης) πρέπει να είναι προστατευμένο από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση (βλ. παράγραφο 2).

### 5. Πώς να φυλάσσετε το <ονομασία προϊόντος>

Όταν χορηγείται σε <νεογνά και\*> παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το διάλυμα (που περιέχεται σε ασκούς και σετ χορήγησης) πρέπει να είναι προστατευμένο από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση (βλ. παράγραφο 2).

### **Παράγραφος στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης:**

***Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα της υγείας.***

#### ***Τρόπος χορήγησης:***

Όταν χορηγείται σε <νεογνά και\*> παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το διάλυμα (που περιέχεται σε ασκούς και σετ χορήγησης) πρέπει να είναι προστατευμένο από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση.

#### ***Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:***

[Για προϊόντα που ενδείκνυται για νεογνά (ηλικίας έως 28 ημερών)]

Η έκθεση των διαλυμάτων ενδοφλέβιας παρεντερικής θρέψης στο φως, ειδικότερα μετά την προσθήκη ιχνοστοιχείων ή/και βιταμινών, ενδέχεται να έχει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην κλινική έκβαση των νεογνών, λόγω της παραγωγής υπεροξειδίων και άλλων προϊόντων αποδόμησης. Όταν χορηγείται σε νεογνά και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το <ονομασία προϊόντος> πρέπει να προστατεύεται από φωτεινό περιβάλλον έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση.

[Για τα προϊόντα που ΔΕΝ ενδείκνυται για νεογνά ΑΛΛΑ ενδείκνυται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών]

Η έκθεση των διαλυμάτων ενδοφλέβιας παρεντερικής θρέψης στο φως, ειδικότερα μετά την προσθήκη ιχνοστοιχείων ή/και βιταμινών, ενδέχεται να προκαλέσει την παραγωγή υπεροξειδίων και άλλων προϊόντων αποδόμησης. Όταν χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το <ονομασία του προϊόντος> πρέπει να προστατεύεται από το φωτεινό περιβάλλον έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση.

#### ***Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός:***

Όταν χορηγείτε το προϊόν σε <νεογνά και\*> παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, προστατεύστε το από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση. Η έκθεση του <ονομασία προϊόντος> σε φωτεινό περιβάλλον, ειδικότερα μετά την προσθήκη ιχνοστοιχείων ή/και βιταμινών, παράγει υπεροξειδία και άλλα προϊόντα αποδόμησης, τα οποία μπορούν να περιοριστούν εάν το διάλυμα προστατευθεί από την έκθεση στο φως.

## Κείμενο επισήμανσης

### 15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

(\* προστίθεται ο όρος νεογνά και, εφόσον το προϊόν ενδείκνυται για τον συγκεκριμένο πληθυσμό)

Όταν χορηγείται σε <νεογνά και\*> παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το διάλυμα (που περιέχεται σε ασκούς και σετ χορήγησης) πρέπει να είναι προστατευμένο από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση.

## 2. Μεσαλαζίνη – Νεφρολιθίαση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19405)

### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Με τη χρήση μεσαλαζίνης έχουν αναφερθεί περιστατικά νεφρολιθίασης, περιλαμβανομένων λίθων 100% μεσαλαζίνης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται να διασφαλίζεται η επαρκής πρόσληψη υγρών.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Συχνότητα «Μη γνωστή»: νεφρολιθίαση\*

\*Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 4.4.

### Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Με τη χρήση μεσαλαζίνης ενδέχεται να δημιουργηθούν πέτρες στους νεφρούς. Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται άλγος στα πλαϊνά της κοιλιακής χώρας και αίμα στα ούρα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεσαλαζίνη φροντίστε να πίνετε επαρκή ποσότητα υγρών.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- πέτρες στους νεφρούς και συναφές άλγος στους νεφρούς (βλ. επίσης παράγραφο 2)

### **3. Ονδανσετρόνη – Από πρόσφατες δημοσιεύσεις (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19353) προκύπτει ένδειξη συγγενών ανωμαλιών κατόπιν ενδομήτριας έκθεσης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης**

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

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

##### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Για τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να εξετάζεται η χρήση μεθόδου αντισύλληψης.

##### Κύηση

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια της ονδανσετρόνης κατά τη διάρκεια της κύησης σε ανθρώπους. Με βάση την εμπειρία από επιδημιολογικές μελέτες σε ανθρώπους, υπάρχουν υποψίες ότι η ονδανσετρόνη, χορηγούμενη κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης, μπορεί να προκαλέσει στοματοπροσωπικές δυσπλασίες.

Σε μία μελέτη κοόρτης, στην οποία εξετάστηκαν 1,8 εκατομμύρια κυήσεις, η χρήση της ονδανσετρόνης κατά το πρώτο τρίμηνο συσχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο σχιστιών στόματος (3 πρόσθετα περιστατικά ανά 10 000 γυναίκες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, προσαρμοσμένος σχετικός κίνδυνος 1,24 (ΔΕ 95%: 1,03-1,48)).

Οι διαθέσιμες επιδημιολογικές μελέτες σχετικά με τις καρδιακές δυσπλασίες παρήγαγαν αντικρουόμενα συμπεράσματα.

Η αξιολόγηση πειραματικών Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε ό,τι αφορά την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, την ανάπτυξη του εμβρύου, ή του κυήματος, την πορεία της κύησης και την περιγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη. Ωστόσο, καθώς οι μελέτες σε ζώα δεν είναι πάντα προγνωστικές της απόκρισης των ανθρώπων, η χρήση της ονδανσετρόνης κατά τη διάρκεια της κύησης δεν συνιστάται.

Η ονδανσετρόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης.

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

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

##### Κύηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το <ονομασία προϊόντος> είναι ασφαλές κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το <ονομασία προϊόντος> κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Ο λόγος είναι ότι το <ονομασία προϊόντος> μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο γέννησης του βρέφους με σχιστία του άνω χείλους ή/και της υπερώας (ανοίγματα ή σχισίματα στο άνω χείλος ή/και στον ουρανίσκο). Εάν είστε ήδη έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

## 4. Αναστολείς του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (VEGF) για συστημακή χορήγηση<sup>3</sup> – Αρτηριακοί διαχωρισμοί και ανευρύσματα (EPITT αριθ. 19330)

### Αξιτινίμμη

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

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

##### Αιμορραγία

Σε κλινικές μελέτες με αξιτινίμμη αναφέρθηκαν αιμορραγικά επεισόδια (βλ. παράγραφο 4.8).

Η αξιτινίμμη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ενδείξεις εγκεφαλικής μετάστασης για την οποία δεν έχουν λάβει θεραπεία ή πρόσφατης ενεργού αιμορραγίας του γαστρεντερικού σωλήνα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Αν οποιαδήποτε αιμορραγία χρήζει ιατρικής παρέμβασης, η χορήγηση αξιτινίμμης πρέπει να διακόπτεται προσωρινά. Έχουν αναφερθεί περιστατικά ρήξης ανευρυσμάτων (συμπεριλαμβανομένων προϋπαρχόντων ανευρυσμάτων), ορισμένα με θανατηφόρο έκβαση. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με αξιτινίμμη σε ασθενείς με προϋπάρχοντα ανευρύσματα, αυτός ο κίνδυνος θα πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη.

##### Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί

Η χρήση αναστολέων VEGF σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να ευνοήσει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων και/ή αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με Inlyta σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος.

##### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

##### Αγγειακές διαταραχές

Συχνότητα «μη γνωστές»: Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί

##### Υποσημειώσεις:

<sup>1</sup>Συμπεριλαμβανομένων παράτασης του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης, αιμορραγίας του πρωκτού, ρήξης ανευρυσμάτων, αιμορραγίας αρτηρίας...

### Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Inlyta

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Inlyta:

---

<sup>3</sup> Αφλιβερόσηπη, αξιτινίμμη, μπεβασιζουμάμμη, καβοζαντινίβη, λενβατινίμμη, νιντεδανίβη, παζοπανίμμη, πονατινίμμη, ραμουσιρουμάμμη, ρεγοραφενίμμη, σοραφενίμμη, σουνιτινίμμη, τιβοζανίμμη, βανδετανίμμη

Αν υποφέρετε από προβλήματα αιμορραγίας.

Το Inlyta μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αιμορραγίας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο έχετε κάποια αιμορραγία, βήχα με αίμα ή πτύελα με αίμα. ~~Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ανεύρυσμα (μια ανώμαλη διόγκωση του τοιχώματος κάποιας αρτηρίας που μοιάζει με μπαλόνι), προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Inlyta μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης.~~

Αν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν ανεύρυσμα (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) ή διαχωρισμό του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αιμορραγία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα ή σοβαρό πρόβλημα αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Inlyta: μαύρα σαν πίσσα κόπρανα, βήχα με αίμα ή πτύελα με αίμα ή αλλαγή στη νοητική σας κατάσταση. ~~Επίσης, προτού πάρετε αυτό το φάρμακο ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε διαγνωστεί με ανεύρυσμα.~~

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Inlyta μπορεί να περιλαμβάνουν:

Συχνότητα: «Μη γνωστές»

Διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί).

### **Λενβατινίμνη**

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

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

Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί

Η χρήση αναστολέων VEGF σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να ευνοήσει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων και/ή αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με <ονομασία προϊόντος> σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος.

##### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Αγγειακές διαταραχές

Συχνότητα «Όχι συχνές»: Διαχωρισμός της αορτής

Συχνότητα «μη γνωστές»: Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Αν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν ανεύρυσμα (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) ή διαχωρισμό του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Όχι συχνές

~~βαρύς πόνος στην πλάτη, τον θώρακα ή την κοιλιά που συσχετίζεται με διαχωρισμό του τοιχώματος της αορτής και εσωτερική αιμορραγία~~

Συχνότητα: «Μη γνωστές»

Διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί).

## **Σουντινίμμη**

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

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

~~Αορτικά ανευρύσματα και διαχωρισμοί αορτής~~

Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί

~~Έχουν αναφερθεί περιστατικά αορτικού ανευρύσματος ή/και διαχωρισμού αορτής (ακόμη και θανατηφόρας έκβασης). Η χρήση αναστολέων VEGF σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να ευνοήσει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων και/ή αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός θα πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν την έναρξη της λήψης του ~~θεραπείας~~ <ονομασία προϊόντος> σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος.~~

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα

Αγγειακές διαταραχές

Συχνότητα «μη γνωστές»: ~~Αορτικά ανευρύσματα και διαχωρισμοί αορτής\*~~

Συχνότητα «μη γνωστές»: Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί\*

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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



- Εάν έχετε διαγνωσθεί με διόγκωση ή «διαπλάτυνση» του μεγάλου αιμοφόρου αορτικού αγγείου, γνωστή ως αορτικό ανεύρυσμα.

- Εάν έχετε υποστεί προηγούμενο επεισόδιο ρήξης του αορτικού τοιχώματος, γνωστό ως διαχωρισμός αορτής.

- Αν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν ανεύρυσμα (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) ή διαχωρισμό του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνότητα: «Μη γνωστές»

~~Διόγκωση ή «διαπλάτυνση» του αορτικού αγγείου ή ρήξη του αορτικού τοιχώματος (αορτικά ανευρύσματα και διαχωρισμοί αορτής).~~

Διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί).

**Αφλιβερόπητη (Zaltrap), μπεβασιζουμάμπη, καβοζαντινίβη, νιντεδανίβη, παζοπανίμπη, νονατινίμπη, ραμουσιρουμάμπη, ρεγοραφενίμπη, σοραφενίμπη, τιβοζανίμπη, βανδετανίμπη**

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

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

Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί

Η χρήση αναστολέων VEGF σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να ευνοήσει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων και/ή αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με <ονομασία προϊόντος> σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος.

##### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Αγγειακές διαταραχές

Συχνότητα «μη γνωστές»: Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Αν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση (αφορά μόνο τα προϊόντα που περιέχουν νιντεδανίβη και βανδετανίμπη, καθώς η προειδοποίηση στα υπόλοιπα προϊόντα έχει ήδη συμπεριληφθεί)

Αν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν ανεύρυσμα (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) ή διαχωρισμό του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνότητα: «Μη γνωστές»

Διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί).