



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2024¹
EMA/PRAC/174359/2024 Corr²
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 Απριλίου 2024

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της 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 στην ιστοσελίδα για τις [συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) σχετικά με τις ενδείξεις ασφάλειας](#) (μόνο στα αγγλικά).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακερή γραφή.

1. Ανταγκρασίμη – Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR) (EPITT αριθ. 20051)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR)

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (SCAR) σχετιζόμενες με τη θεραπεία με το Krazati, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και η αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες.

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

² For the signal of coeliac disease (page 2), the Greek translation of "Other side effects that have been reported with frequency not known (cannot be estimated from the available data)" was updated in line with the original English text on 22 May 2024 (see package leaflet for pembrolizumab and nivolumab/relatlimab).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση για δερματικές αντιδράσεις. Εάν υπάρχει υποψία SCAR, η θεραπεία με Krazati πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδική μονάδα για αξιολόγηση και θεραπεία. Εάν επιβεβαιωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες SJS, TEN ή DRESS σχετίζονται με την ανταγκρασίμμη, η χορήγηση του Krazati πρέπει να διακοπεί οριστικά.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχουν αναφερθεί σοβαρές και δυνητικά θανατηφόρες δερματικές αντιδράσεις που σχετίζονται με το Krazati (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση και αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστηματικού συνδρόμου).

Σταματήστε τη χρήση του Krazati και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (που μπορεί να περιλαμβάνουν κοκκινωπές, επίπεδες, στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια, εκτεταμένο εξάνθημα και διογκωμένους λεμφαδένες. Πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων μπορεί να προηγηθεί πυρετός και γριπώδη συμπτώματα.

2. Ατεζολιζουμάμμη, αβελουμάμμη, σεμπλιμάμμη, ντοσταρλιμάμμη, δουρβαλουμάμμη, ιπιλιμουμάμμη, νιβολουμάμμη, ρελατλιμάμμη, πεμπρολιζουμάμμη, τισλελιζουμάμμη, τρεμελιμουμάμμη – κοιλιοκάκη (EPITT αριθ. 19958)

Πεμπρολιζουμάμμη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν πεμπρολιζουμάμμη

	Μονοθεραπεία	Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία	Σε συνδυασμό με axitinib ή lenvatinib
Διαταραχές του γαστρεντερικού			
Σπάνιες	διάτρηση του λεπτού εντέρου, <u>κοιλιοκάκη</u>	διάτρηση του λεπτού εντέρου, <u>κοιλιοκάκη</u>	διάτρηση του λεπτού εντέρου
<u>Μη γνωστής συχνότητας</u>			<u>κοιλιοκάκη</u>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με την πεμπρολιζουμάμνη μόνο:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με την πεμπρολιζουμάμνη σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες της πεμπρολιζουμάμνης το axitinib ή το lenvatinib:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με ένδειξη «μη γνωστής συχνότητας» (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)³:

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Ιπιλιμουμάμνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 4: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με προχωρημένο μελάνωμα που έλαβαν ipilimumab 3 mg/kg

Διαταραχές του γαστρεντερικού	
<u>Σπάνιες</u>	<u>κοιλιοκάκη</u>

Πίνακας 5: Ανεπιθύμητες ενέργειες με ipilimumab σε συνδυασμό με άλλους θεραπευτικούς παράγοντες

	Συνδυασμός με nivolumab (με ή χωρίς χημειοθεραπεία)
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
<u>Σπάνιες</u>	<u>κοιλιοκάκη</u>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

³ Sentence updated on 22 May 2024 in line with the original English text.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν μόνο ipilimumab στη δόση των 3 mg/kg:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το ipilimumab σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (η συχνότητα και η βαρύτητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με τον συνδυασμό των αντικαρκινικών φαρμάκων που λαμβάνονται):

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Νιβολουμάμπη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 6: Ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μονοθεραπεία με nivolumab

	Μονοθεραπεία με nivolumab
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Σπάνιες	<u>κοιλιοκάκη</u>

Πίνακας 7: Ανεπιθύμητες ενέργειες με nivolumab σε συνδυασμό με άλλους θεραπευτικούς παράγοντες

	Σε συνδυασμό με ipilimumab (με ή χωρίς χημειοθεραπεία)	Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία	Σε συνδυασμό με cabozantinib
Διαταραχές του γαστρεντερικού			
Σπάνιες	<u>κοιλιοκάκη</u>		
<u>Μη γνωστής συχνότητας</u>		<u>κοιλιοκάκη</u>	<u>κοιλιοκάκη</u>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί **με το OPDIVO μεμονωμένα:**

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί **με το OPDIVO σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα** (η συχνότητα και η βαρύτητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με τον συνδυασμό των αντικαρκινικών φαρμάκων που λαμβάνονται):

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Νιβολουμάμπη/ρελατλιμάμπη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στο σύνολο δεδομένων των ασθενών που έλαβαν nivolumab σε συνδυασμό με relatlimab, με διάμεση διάρκεια παρακολούθησης 19,94 μηνών, παρουσιάζονται στον Πίνακα 2. Οι συχνότητες που περιλαμβάνονται παραπάνω και στον Πίνακα 2 βασίζονται στις συχνότητες ανεπιθύμητων συμβάντων όλων των αιτίων. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και ανά συχνότητα. Η συχνότητα ορίζεται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες

Διαταραχές του γαστρεντερικού	
<u>Μη γνωστής συχνότητας</u>	<u>κοιλιοκάκη</u>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με ένδειξη «μη γνωστής συχνότητας» (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)⁴:

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

⁴ Sentence updated on 22 May 2024 in line with the original English text.

Ατεζολιζουμάμνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 3: Περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ατεζολιζουμάμνη

Ατεζολιζουμάμνη σε μονοθεραπεία		Ατεζολιζουμάμνη σε συνδυασμένη θεραπεία
Διαταραχές του γαστρεντερικού		
<u>Σπάνιες</u>	<u>Κοιλιοκάκη</u>	<u>Κοιλιοκάκη</u>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Tecentriq όταν χρησιμοποιείται μόνο του

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές με το Tecentriq όταν χρησιμοποιείται μόνο του:

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Το Tecentriq όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές όταν το Tecentriq χορηγείται σε συνδυασμό με αντικαρκινικά φάρμακα:

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Τισλελιζουμάμνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 2 Ανεπιθύμητες ενέργειες με το Tenimbra ως μονοθεραπεία (N = 1.534)

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας (Όλοι οι βαθμοί)
Γαστρεντερικές διαταραχές	
<u>Κοιλιοκάκη</u>	<u>Σπάνιες</u>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μόνο με το Tenvibra:

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Δουρβαλουμάμη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 3. Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IMFINZI

	IMFINZI ως μονοθεραπεία	IMFINZI σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία
Γαστρεντερικές διαταραχές		
<u>Σπάνιες</u>	<u>Κοιλιοκάκη</u>	<u>Κοιλιοκάκη</u>

Πίνακας 4. Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IMFINZI σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμη

	IMFINZI σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμη 75 mg και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα	IMFINZI σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμη 300 mg
Γαστρεντερικές διαταραχές		
<u>Σπάνιες</u>	<u>Κοιλιοκάκη</u>	<u>Κοιλιοκάκη</u>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με ασθενείς που λάμβαναν IMFINZI μόνο:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που λάμβαναν IMFINZI σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (η συχνότητα και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες που λαμβάνονται):

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που λάμβαναν IMFINZI σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμη και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (η συχνότητα και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τους παράγοντες χημειοθεραπείας που λαμβάνονται):

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που λάμβαναν IMFINZI σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμη:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Τρεμελιμουμάμη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 3. Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς υπό θεραπεία με τρεμελιμουμάμη σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμη

	Τρεμελιμουμάμη 75 mg σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμη και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα		Τρεμελιμουμάμη 300 mg σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμη			
	Οποιοδήποτε βαθμού (%)	Βαθμού 3-4 (%)	Οποιοδήποτε βαθμού (%)	Βαθμού 3-4 (%)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού						
<u>Κοιλιοκάκη</u>	<u>Σπάνιες^{10†}</u>	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>	<u>Σπάνιες^{10†}</u>	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>

^{10†} Αναφέρθηκε σε μελέτες εκτός της μελέτης POSEIDON και της ομάδας ΗΚΚ. Η συχνότητα βασίζεται στο σύνολο των δεδομένων ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τρεμελιμουμάμη σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμη

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς που λαμβάνουν IMJUDO σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς που λαμβάνουν IMJUDO σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Ντοσταρλιμάμπη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιδράσεις χαρακτηριστικές της κατηγορίας των αναστολέων των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλους αναστολείς σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν επίσης κατά τη θεραπεία με ντοσταρλιμάμπη: κοιλιοκάκη.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το JEMPERLI μεμονωμένα.

Μη γνωστής συχνότητας:

η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το JEMPERLI όταν χορηγείται σε συνδυασμό με καρβοπλατίνα και πακλιταξέλη.

Μη γνωστής συχνότητας:

η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Σεμιπλιμάμπη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιδράσεις χαρακτηριστικές της κατηγορίας των αναστολέων των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλους αναστολείς των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν επίσης και κατά τη θεραπεία με cemiplimab: κοιλιοκάκη.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές ασθενών που έλαβαν θεραπεία με cemiplimab μόνο του:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί (μη γνωστή συχνότητα):

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές ασθενών που έλαβαν θεραπεία με cemiplimab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με ένδειξη «μη γνωστής συχνότητας» (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Αβελουμάμπη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιδράσεις χαρακτηριστικές της κατηγορίας των αναστολέων των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλους αναστολείς των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν επίσης και κατά τη θεραπεία με αβελουμάμπη: κοιλιοκάκη.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές δοκιμές με την αβελουμάμνη ως μονοθεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με ένδειξη «μη γνωστής συχνότητας» (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές δοκιμές με την αβελουμάμνη σε συνδυασμό με αξιτινίμνη:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με ένδειξη «μη γνωστής συχνότητας» (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

3. Ατεζολιζουμάμνη, αβελουμάμνη, σεμιπλιμάμνη, ντοσταρλιμάμνη, δουρβαλουμάμνη, ιπιλιμουμάμνη, νιβολουμάμνη, ρελατλιμάμνη, πεμπρολιζουμάμνη, τισλελιζουμάμνη, τρεμελιμουμάμνη – Παγκρεατική ανεπάρκεια (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19955)

Νιβολουμάμνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 6: Ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μονοθεραπεία με nivolumab

	Μονοθεραπεία με nivolumab
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Σπάνιες	<u>Εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια</u>

Πίνακας 7: Ανεπιθύμητες ενέργειες με nivolumab σε συνδυασμό με άλλους θεραπευτικούς παράγοντες

	Σε συνδυασμό με ipilimumab (με ή χωρίς χημειοθεραπεία)	Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία	Σε συνδυασμό με cabozantinib
Διαταραχές του γαστρεντερικού			
Σπάνιες	<u>Εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια</u>		
<u>Μη γνωστής συχνότητας</u>		<u>Εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια</u>	<u>Εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια</u>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί **με το OPDIVO μεμονωμένα**

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί **με το OPDIVO σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα** (η συχνότητα και η βαρύτητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με τον συνδυασμό των αντικαρκινικών φαρμάκων που λαμβάνονται):

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Ιπιλιμουμάπη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 4: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με προχωρημένο μελάνωμα που έλαβαν ipilimumab 3 mg/kg

Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Σπάνιες	<u>Εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια</u>

Πίνακας 5: Ανεπιθύμητες ενέργειες με irilimumab σε συνδυασμό με άλλους θεραπευτικούς παράγοντες

	Συνδυασμός με nivolumab (με ή χωρίς χημειοθεραπεία)
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Σπάνιες	<u>Εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια</u>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν μόνο irilimumab στη δόση των 3 mg/kg:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το irilimumab σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (η συχνότητα και η βαρύτητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με τον συνδυασμό των αντικαρκινικών φαρμάκων που λαμβάνονται):

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Νιβολουμάμπη/ρελατιμιμάμπη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες

Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Σπάνιες	<u>Εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια</u>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Πεμπρολιζουμάμνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν πεμπρολιζουμάμνη

	Μονοθεραπεία	Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία	Σε συνδυασμό με axitinib ή lenvatinib
Διαταραχές του γαστρεντερικού			
Σπάνιες	<u>Εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια</u>	<u>Εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια</u>	
<u>Μη γνωστής συχνότητας</u>			<u>Εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια</u>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με την πεμπρολιζουμάμνη μόνο:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια) οπή στο λεπτό έντερο

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με την πεμπρολιζουμάμνη σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια) οπή στο λεπτό έντερο

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με την πεμπρολιζουμάμνη σε συνδυασμό με το axitinib ή το lenvatinib:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με ένδειξη «μη γνωστής συχνότητας» (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Ατεζολιζουμάμνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιδράσεις χαρακτηριστικές της κατηγορίας των αναστολέων των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλους αναστολείς σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν επίσης κατά τη θεραπεία με ατεζολιζουμάμμη: εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Tecentrig όταν χρησιμοποιείται μόνο του

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με άγνωστη συχνότητα: δεν μπορούν να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Το Tecentrig όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί (μη γνωστής συχνότητας: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Αβελουμάμμη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιδράσεις χαρακτηριστικές της κατηγορίας των αναστολέων των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλους αναστολείς σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν επίσης κατά τη θεραπεία με αβελουμάμμη: εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές δοκιμές με την αβελουμάμμη ως μονοθεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί (μη γνωστής συχνότητας):

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές δοκιμές με την αβελουμάμμη σε συνδυασμό με αξιτινίμμη:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί (μη γνωστής συχνότητας):

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Σεμιπλιμάμμη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιδράσεις χαρακτηριστικές της κατηγορίας των αναστολέων των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλους αναστολείς σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν επίσης κατά τη θεραπεία με cemiplimab: εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές ασθενών που έλαβαν θεραπεία με cemiplimab μόνο του:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί (μη γνωστής συχνότητας):

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές ασθενών που έλαβαν θεραπεία με cemiplimab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί (μη γνωστής συχνότητας):

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Ντοσταρλιμάμμη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιδράσεις χαρακτηριστικές της κατηγορίας των αναστολέων των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλους αναστολείς σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν επίσης κατά τη θεραπεία με ντοσταρλιμάμμη: εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το JEMPERLI μεμονωμένα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί (μη γνωστής συχνότητας):

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το JEMPERLI όταν χορηγείται σε συνδυασμό με καρβοπλατίνα και πακλιταξέλη.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί (μη γνωστής συχνότητας):

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Τισλελιζουμάμμη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιδράσεις χαρακτηριστικές της κατηγορίας των αναστολέων των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλους αναστολείς σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν επίσης κατά τη θεραπεία με τισλελιζουμάμμη: εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Tenimbra ως μονοθεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί (μη γνωστής συχνότητας):

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Δουρβαλουμάμμη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιδράσεις χαρακτηριστικές της κατηγορίας των αναστολέων των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλους αναστολείς σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν επίσης κατά τη θεραπεία με δουρβαλουμάμπη: εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με ασθενείς που λάμβαναν IMFINZI μόνο:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που λάμβαναν IMFINZI σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (η συχνότητα και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες που λαμβάνονται):

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που λάμβαναν IMFINZI σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμπη και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (η συχνότητα και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τους παράγοντες χημειοθεραπείας που λαμβάνονται):

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που λάμβαναν IMFINZI σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμπη:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Τρεμελιμουμάμπη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιδράσεις χαρακτηριστικές της κατηγορίας των αναστολέων των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλους αναστολείς σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν επίσης κατά τη θεραπεία με τρεμελιμουμάμπη: εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς που λαμβάνουν IMJUDO σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς που λαμβάνουν IMJUDO σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια)

4. Χλωρεξιδίνη για δερματική χρήση, η οποία ενδείκνυται για την απολύμανση του δέρματος και σχετικοί συνδυασμοί σταθερής δόσης – Εμμένουσα βλάβη του κερατοειδούς και σοβαρές διαταραχές όρασης (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19970)

*Κείμενο που πρέπει να προσαρμοστεί από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας σε μεμονωμένα προϊόντα**

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κρατήστε μακριά από τα μάτια.

Η χλωρεξιδίνη <Όνομασία προϊόντος> δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια. Αναφέρθηκαν σοβαρά περιστατικά εμμένουσας βλάβης του κερατοειδούς, τα οποία ενδεχομένως απαιτούν μεταμόσχευση κερατοειδούς, έπειτα από τυχαία οφθαλμική έκθεση σε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν χλωρεξιδίνη, παρότι είχαν ληφθεί μέτρα προστασίας του οφθαλμού από διάχυση του διαλύματος πέραν της προβλεπόμενης περιοχής χειρουργικής προετοιμασίας. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι το <Όνομασία προϊόντος> δεν διαχέεται πέραν του προβλεπόμενου σημείου εφαρμογής του στους οφθαλμούς. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς υπό αναισθησία, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να αναφέρουν αμέσως την οφθαλμική έκθεση. Εάν τα διαλύματα χλωρεξιδίνης <Όνομασία προϊόντος > έρθουν σε επαφή με τα

μάτια, πλύνετε αμέσως και σχολαστικά με νερό. Θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή οφθαλμιάτρου.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οφθαλμικές διαταραχές:

Μη γνωστής συχνότητας: Διάβρωση του κερατοειδούς, βλάβη του επιθηλίου/του κερατοειδούς, μείζων μόνιμη διαταραχή όρασης*.

Υποσημείωση: Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος αναφέρθηκαν περιστατικά σοβαρής διάβρωσης του κερατοειδούς και μείζονος μόνιμης διαταραχής όρασης λόγω ακούσιας οφθαλμικής έκθεσης στην ουσία, τα οποία οδήγησαν σε μεταμόσχευση κερατοειδούς σε ορισμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [ονομασία προϊόντος]

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το <ονομασία προϊόντος >.

- Να αποφεύγετε την επαφή με τα ~~μάτια~~ τον εγκέφαλο, τις μήνιγγες (τις μεμβράνες που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό) και το μέσο αυτί.

- Το <όνομα προϊόντος > δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια λόγω του κινδύνου πρόκλησης διαταραχής της όρασης. Εάν έρθει σε επαφή με τα μάτια, πλύνετε αμέσως και σχολαστικά με νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού, ερυθρότητας ή πόνου στον οφθαλμό, ή διαταραχών της όρασης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Έχουν αναφερθεί σοβαρά περιστατικά εμμένουσας βλάβης κερατοειδούς (βλάβη στην επιφάνεια του οφθαλμού) που ενδέχεται να χρήζει μεταμόσχευσης κερατοειδούς, όταν παρόμοια προϊόντα ήρθαν τυχαία σε επαφή με τον οφθαλμό κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε ασθενείς υπό γενική αναισθησία (βαθύς ανώδυνος ύπνος).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, για τις οποίες δεν είναι γνωστό πόσο συχνά εμφανίζονται, είναι οι εξής:

- αλλεργικές δερματικές διαταραχές, όπως δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος), κνησμός (φαγούρα), ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος), έκζεμα, εξάνθημα, κνίδωση, ερεθισμός του δέρματος και φλύκταινες.

- βλάβη του κερατοειδούς (βλάβη στην επιφάνεια του οφθαλμού) και μόνιμη οφθαλμική βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της μόνιμης διαταραχής όρασης (έπειτα από τυχαία οφθαλμική έκθεση της ουσίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στο κεφάλι, το πρόσωπο και τον λαιμό) σε ασθενείς υπό γενική αναισθησία (βαθύς ανώδυνος ύπνος).

** Λόγω των διαφορών στις εθνικές περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στα φύλλα οδηγιών χρήσης, κρίνεται απαραίτητη η τροποποίηση/προσαρμογή του κειμένου που περιλαμβάνεται ήδη στις πληροφορίες προϊόντος προκειμένου να ενσωματωθεί η νέα διατύπωση που αναφέρεται στη σύσταση της PRAC.*

5. Εθαμβουτόλη — Αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS) (EPITT αριθ. 20018)

*Κείμενο που πρέπει να προσαρμοστεί από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας σε μεμονωμένα προϊόντα**

Για προϊόντα για τα οποία «το σύνδρομο Stevens-Johnson» και «η τοξική επιδερμική νεκρόλυση» περιλαμβάνονται στην τρέχουσα περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (ανεξαρτήτως της παραγράφου στην οποία περιέχονται):

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά αναφέρθηκαν σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR) που σχετίζονται με τη θεραπεία με εθαμβουτόλη και μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και η αντίδραση στο φάρμακο με εμφάνιση συμπτωμάτων ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS).

Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων που υποδηλώνουν τέτοιες αντιδράσεις, η θεραπεία με εθαμβουτόλη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας (ανάλογα με την περίπτωση).

Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή αντίδραση όπως σύνδρομο Stevens — Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή σύνδρομο DRESS με τη χρήση εθαμβουτόλης, η θεραπεία με εθαμβουτόλη πρέπει να διακόπτεται οριστικά.

Για τα προϊόντα με θεραπευτική ένδειξη σε παιδιά, θα πρέπει να προστεθεί στο παρόν σημείο 4.4 η ακόλουθη παράγραφος:

Στα παιδιά, η εμφάνιση εξανθήματος μπορεί να αποδοθεί εσφαλμένα στην υποκείμενη λοίμωξη ή άλλη λοιμώδη διαδικασία, και οι γιατροί θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο αντίδρασης στην εθαμβουτόλη σε παιδιά που εμφανίζουν συμπτώματα όπως εξάνθημα και πυρετό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εθαμβουτόλη.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Συχνότητα: μη γνωστή

Αντίδραση στο φάρμακο με εκδήλωση συμπτωμάτων ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS) (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ <ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> - 'Η - ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ <ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>:

Εάν εμφανίσατε στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη λήψη εθαμβουτόλης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις - Προσέξτε ιδιαίτερα με το <ονομασία προϊόντος>:

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις με τη χρήση του <ονομασία προϊόντος>, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS). Σταματήστε να παίρνετε το <ονομασία προϊόντος> και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου δέρματος

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το <όνομα προϊόντος > και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- ~~Εξάνθημα και έντονο τοπικό κνησμό (φαγούρα), οξεία πάθηση του δέρματος και των βλεννογόνων που συνοδεύονται από σοβαρά συμπτώματα και υψηλό πυρετό, φλύκταινες στους βλεννογόνους στο στόμα, τα χείλη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση)»~~
- κοκκινωπές, επίπεδες, στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).

Για προϊόντα χωρίς SJS και TEN στην τρέχουσα ΠΧΠ τους:

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Μετά την κυκλοφορία στην αγορά αναφέρθηκαν σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR) που σχετίζονται με τη θεραπεία με εθαμβουτόλη, μεταξύ των οποίων η αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες.

Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων που υποδηλώνουν τέτοιες αντιδράσεις, η θεραπεία με εθαμβουτόλη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας (ανάλογα με την περίπτωση).

Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή αντίδραση όπως το σύνδρομο DRESS με τη χρήση εθαμβουτόλης, η θεραπεία με εθαμβουτόλη πρέπει να διακοπεί οριστικά στον ασθενή σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή.

Για τα προϊόντα με θεραπευτική ένδειξη σε παιδιά, θα πρέπει να προστεθεί στο παρόν σημείο 4.4 η ακόλουθη παράγραφος:

Στα παιδιά, η εμφάνιση εξανθήματος μπορεί να αποδοθεί εσφαλμένα στην υποκείμενη λοίμωξη ή άλλη λοιμώδη διαδικασία, και οι γιατροί θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο αντίδρασης στην εθαμβουτόλη σε παιδιά που εμφανίζουν συμπτώματα όπως εξάνθημα και πυρετό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εθαμβουτόλη.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Συχνότητα: μη γνωστή

Αντίδραση στο φάρμακο με εκδήλωση συμπτωμάτων ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS) (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ <ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> - Ή - ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ <ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>:

Εάν εμφανίσατε στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη λήψη εθαμβουτόλης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις - Προσέξτε ιδιαίτερα με το <ονομασία προϊόντος>:

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που συνδέονται με τη θεραπεία με <ονομασία προϊόντος>, μεταξύ των οποίων αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS). Σταματήστε να παίρνετε το <ονομασία προϊόντος> και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου δέρματος

Σταματήστε να παίρνετε το <ονομασία προϊόντος> και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).

** Λόγω των διαφορών στις εθνικές περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στα φύλλα οδηγιών χρήσης, κρίνεται απαραίτητη η τροποποίηση/προσαρμογή του κειμένου που περιλαμβάνεται ήδη στις πληροφορίες προϊόντος προκειμένου να ενσωματωθεί η νέα διατύπωση που αναφέρεται στη σύσταση της PRAC.*