



7 January 2025¹
EMA/PRAC/566554/2024
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 25-28 Νοεμβρίου 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 διακριτή γραφή.

1. Αζαθειοπρίνη – Μη κίρρωτική πυλαία υπέρταση / πυλαιοκολποειδική αγγειακή νόσος (EPITT αριθ. 20091)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ)

Σε περίπτωση που η ΠΧΠ περιλαμβάνει ήδη παρόμοια ή αυστηρότερη διατύπωση σχετικά με την ηπατική βλάβη, οι παρόμοιες ή οι αυστηρότερες συμβουλές εξακολουθούν να ισχύουν και θα πρέπει να παραμείνουν. Εάν η ΠΧΠ περιέχει δηλώσεις που υποδεικνύουν ηπατική βλάβη που εμφανίζεται κυρίως σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση, οι δηλώσεις αυτές πρέπει να διαγραφούν.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Θα πρέπει να τροποποιηθεί/προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Παρακολούθηση

[...]

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



Η αζαθειοπρίνη είναι ηπατοτοξική και οι δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Συχνότερη παρακολούθηση μπορεί να συνιστάται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική νόσο ή που λαμβάνουν άλλη δυνητικά ηπατοτοξική θεραπεία. Έχουν αναφερθεί περιστατικά μη κίρρωτικής πυλαίας υπέρτασης/πυλαιοκολποειδικής αγγειακής νόσου. Τα πρώιμα κλινικά σημεία περιλαμβάνουν ανωμαλίες στα ηπατικά ένζυμα, ήπιο ίκτερο, θρομβοκυτταροπενία και σπληνομεγαλία (βλ. παράγραφο 4.8). Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα συμπτώματα της ηπατικής βλάβης και να του δίνεται η οδηγία να επικοινωνεί αμέσως με το γιατρό του εάν αυτά εμφανιστούν οδηγίες να διακόψουν αμέσως την αζαθειοπρίνη, εάν εμφανισθεί ίκτερος.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Συχνότητα «Μη γνωστή»:

Μη κίρρωτική πυλαία υπέρταση, πυλαιοκολποειδική αγγειακή νόσος

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

[...]

Σπάνια, αλλά απειλητική για τη ζωή ηπατική βλάβη σχετιζόμενη με χρόνια χορήγηση αζαθειοπρίνης έχει προκύψει κυρίως σε μεταμσχευμένους ασθενείς. Τα ιστολογικά ευρήματα περιλαμβάνουν διάταση των κολποειδών τριχοειδών του ήπατος, ηπατική πελίωση, φλεβοαποφρακτική νόσο και οξώδη αναγεννητική υπερπλασία. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η διακοπή της αζαθειοπρίνης είχε ως αποτέλεσμα την προσωρινή ή μόνιμη βελτίωση της ιστολογίας του ήπατος και των συμπτωμάτων.

Φύλλο οδηγιών

Σε περίπτωση που το φύλλο οδηγιών χρήσης περιλαμβάνει ήδη παρόμοια ή αυστηρότερη διατύπωση σχετικά με την ηπατική βλάβη, οι παρόμοιες ή οι αυστηρότερες συμβουλές εξακολουθούν να ισχύουν και θα πρέπει να παραμείνουν. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχει δηλώσεις που υποδεικνύουν ηπατική βλάβη και οι οποίες εμφανίζονται κατά κύριο λόγο σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση, οι εν λόγω δηλώσεις πρέπει να διαγράφονται.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ηπατική βλάβη

Η θεραπεία με το [ονομασία προϊόντος] μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ και ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την ηπατική σας λειτουργία. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα ηπατικής βλάβης (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο νοσοκομείο:

[...]

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Σοβαρή ηπατική βλάβη που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή, +δώς σε ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία (όπως ηπατική βλάβη, μη κίρρωτική πυλαία υπέρταση, πυλαιοκολποειδική αγγειακή νόσος). Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού μέρους των ματιών (ίκτερος), μώλωπες πιο εύκολα από ό,τι συνήθως, κοιλιακή δυσφορία, απώλεια όρεξης, κόπωση, ναυτία ή έμετο.

Σε περίπτωση που η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρεται ήδη στο φύλλο οδηγιών χρήσης με άλλη συχνότητα, η υφιστάμενη συχνότητα θα πρέπει να διατηρηθεί.

2. Μονοξειδίο του αζώτου – Πνευμονικό οίδημα σε ασθενείς με φλεβοαποφρακτική νόσο (EPITT αριθ. 20086)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πνευμονική φλεβοαποφρακτική νόσος.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά απειλητικού για τη ζωή πνευμονικού οιδήματος όταν χορηγείται μονοξειδίο του αζώτου σε ασθενείς με πνευμονική φλεβοαποφρακτική νόσο. Συνεπώς, η πιθανότητα φλεβοαποφρακτικής νόσου θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά εάν εμφανιστούν σημεία πνευμονικού οιδήματος μετά τη χορήγηση μονοξειδίου του αζώτου σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Εάν επιβεβαιωθεί, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Φύλλο οδηγιών

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Περιστατικά κατακράτησης υγρού στους πνεύμονες έχουν αναφερθεί με τη χορήγηση μονοξειδίου του αζώτου σε ασθενείς με νόσο οφειλόμενη σε λφραγμένη ή στενή φλέβας στους πνεύμονες. Εάν εσείς (ως ασθενής) ή το παιδί σας (ως ασθενής) εμφανίσετε δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

3. Πόσιμο διάλυμα ρισπεριδόνης – Σφάλματα στη φαρμακευτική αγωγή που σχετίζονται με τυχαία υπερδοσολογία σε παιδιά και εφήβους που λαμβάνουν ρισπεριδόνη 1 mg/mL πόσιμο διάλυμα (EPITT αριθ. 20085)

Λαμβανομένης υπόψη της ήδη υπάρχουσας διατύπωσης σε ορισμένα προϊόντα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, το κείμενο ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στα μεμονωμένα προϊόντα.

Φύλλο οδηγιών

3. Πώς να πάρετε το [ονομασία προϊόντος]

Τρόπος χορήγησης

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ

Το διάλυμα διατίθεται με <δοσιμετρική συσκευή, π.χ. πιπέτα ή σύριγγα>. Χρησιμοποιήστε μόνο τη <δοσιμετρική συσκευή> που χορηγείται μαζί με αυτό το φάρμακο για τη μέτρηση της δόσης που συνταγογραφείται από τον γιατρό. Αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να σας βοηθήσει. Μετρήστε την ακριβή ~~ποσότητα~~ δόση φαρμάκου που χρειάζεστε. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη μέτρηση μιας μικρής δόσης, π.χ. για 0,25 mg, μετρήστε 0,25 ml (ένα τέταρτο του χιλιοστόλιτρου)· για 0,5 mg, μετρήστε 0,5 ml (μισό χιλιοστόλιτρο).

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

...

7. Ξεπλύνετε τη <δοσιμετρική συσκευή, π.χ. πιπέτα ή σύριγγα> με λίγο νερό και αφήστε την να στεγνώσει στον αέρα.