



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826695/2016
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 Νοεμβρίου-1 Δεκεμβρίου
2016

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. Ασенокουμαρόλη· φαινπροκουμόνη· φλουινδιόνη· φαινινδιόνη – Καλσιφύλαξη (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18710)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ασенокουμαρόλη, φαινπροκουμόνη)

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η καλσιφύλαξη είναι ένα σπάνιο σύνδρομο αγγειακής ασβεστοποίησης με δερματική νέκρωση που σχετίζεται με υψηλή θνησιμότητα. Η πάθηση αυτή παρατηρείται κυρίως σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου, όπως έλλειψη της πρωτεΐνης C ή S, υπερφωσφαταιμία, υπερασβεστιαϊμία ή υπολευκωματιναιμία. Σπάνια περιστατικά καλσιφύλαξης έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της βιταμίνης K, συμπεριλαμβανομένου του <ονομασία προϊόντος>, τα οποία έχουν παρατηρηθεί και απουσία νεφρικής νόσου. Σε περίπτωση διάγνωσης καλσιφύλαξης, θα πρέπει να ξεκινήσει η χορήγηση κατάλληλης θεραπείας και να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με <ονομασία προϊόντος>.



4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «μη γνωστή»: Καλσιφύλαξη

Φύλλο οδηγιών χρήσης (ασενοκουμαρόλη, φαινηροκουμόνη)

4 – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες...:

[...]

Επώδυνο δερματικό εξάνθημα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το <ονομασία προϊόντος> μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματοπάθειες, συμπεριλαμβανομένης της επονομαζόμενης καλσιφύλαξης, η οποία μπορεί να ξεκινήσει ως επώδυνο δερματικό εξάνθημα και να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές. Η συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια εμφανίζεται συχνότερα σε ασθενείς με χρόνια νεφροπάθεια.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (φλουινδιόνη, φαινινδιόνη)

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η καλσιφύλαξη είναι ένα σπάνιο σύνδρομο αγγειακής ασβεστοποίησης με δερματική νέκρωση που σχετίζεται με υψηλή θνησιμότητα. Η πάθηση αυτή παρατηρείται κυρίως σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου, όπως έλλειψη της πρωτεΐνης C ή S, υπερφωσφαταιμία, υπερασβεστιαϊμία ή υπολευκωματιναιμία. Σπάνια περιστατικά καλσιφύλαξης έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της βιταμίνης K, τα οποία έχουν παρατηρηθεί και απουσία νεφρικής νόσου. Σε περίπτωση διάγνωσης καλσιφύλαξης, θα πρέπει να ξεκινήσει η χορήγηση κατάλληλης θεραπείας και να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με <ονομασία προϊόντος>.

2. Μεθυλφαινιδάτη – Πριαπισμός (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18719)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριαπισμός. Έχουν αναφερθεί παρατεταμένες και επώδυνες στύσεις με τη χρήση προϊόντων μεθυλφαινιδάτης, οι οποίες σχετίζονται κυρίως με αλλαγές στο θεραπευτικό σχήμα της μεθυλφαινιδάτης. Οι ασθενείς που εκδηλώνουν παθολογικά παρατεινόμενες ή συχνές και επώδυνες στύσεις θα πρέπει να αναζητούν αμέσως ιατρική φροντίδα.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Πριαπισμός, στύση αυξημένη και παρατεταμένη στύση

Συχνότητα: μη γνωστή

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, τα αγόρια και οι έφηβοι ενδέχεται να παρουσιάσουν αναπάντεχα παρατεταμένες στύσεις. Αυτές οι στύσεις ενδέχεται να είναι επώδυνες και μπορεί να προκύψουν ανά πάσα στιγμή. Είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν η στύση σας διαρκέσει για περισσότερες από δύο ώρες, ιδίως εάν είναι επώδυνη.

4 – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Παρατεταμένες στύσεις, μερικές φορές επώδυνες, ή αυξημένος αριθμός στύσεων

Συχνότητα: μη γνωστή

3. Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (PPI): δεξλανσοπραζόλη· εσομεπραζόλη· λανσοπραζόλη· ομεπραζόλη· παντοπραζόλη· ραβεπραζόλη – Πολύποδες του στομάχου (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18725)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ως συνταγογραφούμενο και μη συνταγογραφούμενο)

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του γαστρεντερικού: Πολύποδες αδενίων θόλου (καλοήθεις)

Συχνότητα: συχνή

Φύλλο οδηγιών χρήσης (ως συνταγογραφούμενο και μη συνταγογραφούμενο)

4 – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Καλοήθεις πολύποδες στον στόμαχο

Συχνότητα: συχνή

4. Βιλνταγλιπτίνη· βιλνταγλιπτίνη, μετφορμίνη – Πεμφιγοειδές (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18692)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πομφολιγώδεις ή αποφολιδωτικές Πομφολιγώδεις και αποφολιδωτικές βλάβες δέρματος, συμπεριλαμβανομένου του πομφολυγώδους πεμφιγοειδούς

Συχνότητα: μη γνωστή