



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36789/2022
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 10-13 Ιανουαρίου 2022

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. Durvalumab – Αρθραλγία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19709)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

	IMFINZI Μονοθεραπεία		IMFINZI σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία			
	Οποιοσδήποτε βαθμός (%)	Βαθμός 3-4 (%)	Οποιοσδήποτε βαθμός (%)	Βαθμός 3-4 (%)		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού						
<u>Αρθραλγία</u>	<u>Πολύ συχνές</u>	<u>10.3</u>	<u>0.3</u>	<u>Συχνές</u>	<u>2.6</u>	<u>0.4</u>

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



Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- [...]
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)

2. Πρεγκαμπαλίνη - Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19723)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε σχέση με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχουν αναφερθεί σπάνια σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), στις οποίες περιλαμβάνονται το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), 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 πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας (κατά περίπτωση).

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού» πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια:

Συχνότητα «Σπάνιες»: Τοξική επιδερμική νεκρόλυση

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

Σε σχέση με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχουν αναφερθεί σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μεταξύ άλλων, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα που σχετίζεται με τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4, σταματήστε να χρησιμοποιείτε πρεγκαμπαλίνη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «Σπάνιες»:

Αλλεργικές αντιδράσεις (που μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, φλεγμονή στα μάτια (κερατίτιδα) και μια σοβαρή δερματική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από ~~εξάνθημα, φουσκάλες, ξεφλούδισμα του δέρματος και πόνο~~). Κοκκινωπές, επίπεδες στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα 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).

[...]

Αν εμφανισθεί πρήξιμο στο πρόσωπό σας ή στη γλώσσα σας ή εάν το δέρμα σας κοκκινίσει και αρχίσει να βγάζει φουσκάλες ή να ξεφλουδίζει, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.