



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/167967/2021
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 Μαρτίου 2021

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. Ανακίνρα· κανακινουμάμπη - Αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS)(EPITT αριθ. 19566)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Ανακίνρα

Αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS)

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με Kineret, κυρίως σε ασθενείς με συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (sJIA). Οι ασθενείς με σύνδρομο DRESS μπορεί να χρειάζονται νοσηλεία, καθώς η πάθηση αυτή μπορεί να είναι θανατηφόρα. Εάν υπάρχουν ενδείξεις και συμπτώματα

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



του συνδρόμου DRESS και δεν μπορεί να τεκμηριωθεί εναλλακτική αιτιολογία, η χορήγηση του Kineret πρέπει να διακόπτεται και να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης διαφορετικής θεραπείας.

- Κανακινουμάμπη

Αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS)

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με Ilaris, κυρίως σε ασθενείς με συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (sJIA). Οι ασθενείς με σύνδρομο DRESS μπορεί να χρειάζονται νοσηλεία, καθώς η πάθηση αυτή μπορεί να είναι θανατηφόρα. Εάν υπάρχουν ενδείξεις και συμπτώματα του συνδρόμου DRESS και δεν μπορεί να τεκμηριωθεί εναλλακτική αιτιολογία, το Ilaris δεν πρέπει να επαναχορηγείται και πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης διαφορετικής θεραπείας.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

- Ανακίνρα

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας

- εάν εμφανίσατε στο παρελθόν άτυπο, εκτεταμένο εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος μετά τη λήψη Kineret.

Η σοβαρή δερματική αντίδραση, το σύνδρομο DRESS (αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου) έχει σπανίως αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με Kineret, κυρίως σε ασθενείς με συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (sJIA). Εάν παρατηρήσετε άτυπο, εκτεταμένο εξάνθημα, το οποίο μπορεί να εμφανιστεί σε συνδυασμό με υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένους λεμφαδένες, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

- Κανακινουμάμπη

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας

- εάν εμφανίσατε στο παρελθόν άτυπο, εκτεταμένο εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος μετά τη λήψη Ilaris.

Η σοβαρή δερματική αντίδραση, το σύνδρομο DRESS (αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου) έχει σπανίως αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με Ilaris, κυρίως σε ασθενείς με συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (sJIA). Εάν παρατηρήσετε άτυπο, εκτεταμένο εξάνθημα, το οποίο μπορεί να εμφανιστεί σε συνδυασμό με υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένους λεμφαδένες, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

2. Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) – Αναφυλακτική αντίδραση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19668)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Έχουν αναφερθεί περιστατικά αναφυλαξίας.

[...]

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Συχνότητα «μη γνωστή»: Αναφυλαξία· Υπερευαισθησία

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα μη γνωστή

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία)

- υπερευαισθησία

3. Τραστοζουμάμμη εμτανσίνη – Εξαγγείωση και επιδερμική νέκρωση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19611)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

[...] Περιστατικά καθυστερημένου επιδερμικού τραυματισμού ή νέκρωσης μετά από εξαγγείωση έχουν παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...]

Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις

[...]

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης:

Η εξαγγείωση από την τραστοζουμάμμη εμτανσίνη κατά τη διάρκεια ενδοφλέβιας ένεσης μπορεί να προκαλέσει τοπικό πόνο, σοβαρές αλλοιώσεις των ιστών (ερύθημα, φυσαλιδοποίηση) και επιδερμική νέκρωση. Σε περίπτωση εξαγγείωσης, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και ο ασθενής πρέπει να εξετάζεται τακτικά για τυχόν εμφάνιση νέκρωσης εντός ημερών ή εβδομάδων μετά την έγχυση.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

[...]

Εξαγγείωση

[...] Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί περιστατικά επιδερμικού τραυματισμού ή νέκρωσης μετά από εξαγγείωση εντός ημερών έως και εβδομάδων μετά την έγχυση. Η ειδική θεραπεία για την εξαγγείωση από την τραστουζουμάμπη εμτανσίνη είναι άγνωστη αυτή τη στιγμή. (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Kadcyra

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kadcyra:

[...]

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης: Εάν εμφανίσετε αίσθημα καύσου, πόνο ή ευαισθησία στο σημείο της έγχυσης, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ότι το Kadcyra διαρρέει εκτός των αιμοφόρων αγγείων. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εάν το Kadcyra έχει διαρρεύσει εκτός των αιμοφόρων αγγείων, μπορεί να εμφανιστεί αυξημένος πόνος, αποχρωματισμός, φλύκταινες και απόπτωση του δέρματος (νέκρωση του δέρματος) εντός ημερών ή εβδομάδων μετά την έγχυση.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

[...]

Συχνότητα μη γνωστή:

Εάν το διάλυμα έγχυσης Kadcyra διαρρέει στην περιοχή γύρω από το σημείο της έγχυσης, ενδέχεται να εμφανίσετε πόνο, αποχρωματισμό, φλύκταινες και απόπτωση του δέρματος (νέκρωση του δέρματος) στο σημείο της έγχυσης. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.