



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569733/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος – Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις – Μέρος 2

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 27-30 Σεπτεμβρίου 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. Εμβόλιο mRNA² κατά της νόσου COVID-19 (τροποποιημένο νουκλεοσίδιο) – Comirnaty – Πολύμορφο ερύθημα (EPITT αριθ. 19721)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

«Πολύμορφο ερύθημα» με συχνότητα «Μη γνωστή»

Φύλλο οδηγιών

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

² Αγγελιοφόρο ριβονουκλεϊκό οξύ



Συχνότητα «μη γνωστές»: δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα).

2. Εμβόλιο mRNA³ κατά της νόσου COVID-19 (τροποποιημένο νουκλεοσίδιο) – Spikevax – Πολύμορφο ερύθημα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19720)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

«Πολύμορφο ερύθημα» με συχνότητα «Μη γνωστή»

Φύλλο οδηγιών

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «Μη γνωστές»: δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα).

3. Πιπερακιλλίνη· πιπερακιλλίνη, ταζοβακτάμη – Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστικοκυττάρωση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19676)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστικοκύττωση (HLH)

Περιστατικά HLH έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με <πιπερακιλλίνη/ταζοβακτάμη> <πιπερακιλλίνη>, συχνά μετά από θεραπεία διάρκειας άνω των 10 ημερών. Η αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστικοκύττωση είναι ένα απειλητικό για τη ζωή σύνδρομο παθολογικής ενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος που χαρακτηρίζεται από κλινικά σημεία και συμπτώματα ακραίας συστηματικής φλεγμονής (π.χ. πυρετό, ηπατοσπληνομεγαλία, υπερτριγλυκεριδαμία, υποϊνωδογοναιμία, υψηλή φερριτίνη ορού, κυτοπενία και αιμοφαγοκυττάρωση). Ασθενείς που αναπτύσσουν πρώιμες εκδηλώσεις παθολογικής ανοσολογικής ενεργοποίησης θα πρέπει να αξιολογούνται αμέσως. Εάν η διάγνωση της HLH είναι τεκμηριωμένη, η θεραπεία με <πιπερακιλλίνη/ταζοβακτάμη> <πιπερακιλλίνη> πρέπει να διακόπτεται.

³ Αγγελιοφόρο ριβονουκλεϊκό οξύ

Φύλλο οδηγιών

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστοκύττωση

Υπάρχουν αναφορές σχετικά με νόσο κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει υπερβολικά πολλά, φυσιολογικά κατά τα άλλα, λευκά αιμοσφαίρια, που ονομάζονται ιστοκύτταρα και λεμφοκύτταρα, με αποτέλεσμα την πρόκληση φλεγμονής (αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστοκύττωση). Η πάθηση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή εάν δεν διαγνωσθεί και αντιμετωπιστεί έγκαιρα. Εάν εμφανίσετε πολλαπλά συμπτώματα, όπως πυρετό, διογκωμένους αδένες, αίσθημα αδυναμίας, αίσθημα ζάλης, δυσκολία στην αναπνοή, μώλωπες ή δερματικό εξάνθημα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

4. Βαρφαρίνη – Αντιπηκτική νεφροπάθεια (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19652)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χρήση σε ασθενείς με μεταβολή της σπειραματικής λειτουργίας Νεφροπάθεια που σχετίζεται με αντιπηκτικά

Σε ασθενείς με μεταβολή της σπειραματικής ακεραιότητας ή με ιστορικό νεφρικής νόσου, ενδέχεται να εμφανιστεί οξεία νεφρική βλάβη, πιθανόν σε σχέση με επεισόδια υψηλής αντιπηκτικότητας και αιματοουρίας. Έχουν αναφερθεί λίγες περιπτώσεις σε ασθενείς χωρίς προϋπάρχουσα νεφρική νόσο. Συνιστάται στενή παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της νεφρικής λειτουργίας, σε ασθενείς με υπερθεραπευτική INR και αιματοουρία (συμπεριλαμβανομένης της μικροσκοπικής αιματοουρίας).

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Συχνότητα «μη γνωστή»: Νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο οδηγιών

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες χωρίς γνωστή συχνότητα: Νεφρική δυσλειτουργία που εκδηλώνεται με υπερβολική αντιπηκτική δράση και παρουσία αίματος στα ούρα (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά).