



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 March 2017
EMA/PRAC/184932/2017
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 6-9 Μαρτίου 2017

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).

1. Λοπεραμίδη - Σοβαρά καρδιακά επεισόδια με υψηλές δόσεις λοπεραμίδης λόγω κατάχρησης και λανθασμένης χρήσης (ΕΡΙΤΤ αρ. 18339)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έχουν αναφερθεί καρδιακά επεισόδια, συμπεριλαμβανομένων των περιστατικών επιμήκυνσης του διαστήματος QT και ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου, τα οποία σχετίζονται με υπερδοσολογία. Ορισμένα επεισόδια είχαν θανατηφόρα έκβαση (βλ. παράγραφο 4.9). Οι ασθενείς δεν πρέπει να υπερβαίνουν τη συνιστώμενη δόση ή/και τη συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας.

4.9. Υπερδοσολογία

Σε άτομα που έλαβαν υπερβολική δόση υδροχλωρικής λοπεραμίδης, παρατηρήθηκαν καρδιακά επεισόδια όπως επιμήκυνση του διαστήματος QT, ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου, άλλες σοβαρές κοιλιακές αρρυθμίες, καρδιακή ανακοπή και συγκοπή (βλ. παράγραφο 4.4). Υπήρξαν ακόμη και αναφορές θανατηφόρων περιστατικών.



5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η μη κλινική in vitro και in vivo αξιολόγηση της λοπεραμίδης με το θεραπευτικό εύρος συγκέντρωσής της αλλά και με σημαντικά πολλαπλάσιες ποσότητες του εν λόγω εύρους συγκέντρωσης (έως και 47 φορές μεγαλύτερη) δεν δείχνει σημαντικές επιδράσεις στην καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία. Ωστόσο, σε εξαιρετικά υψηλές συγκεντρώσεις σχετιζόμενες με υπερδοσολογία (βλ. παράγραφο 4.4), η λοπεραμίδα έχει επιδράσεις στην καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία, όπως αναστολή των διαύλων καλίου (hERG) και νατρίου και αρρυθμίες.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μην πάρετε το προϊόν αυτό για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν της προβλεπόμενης (βλ. παράγραφο 1). Μην παίρνετε ποτέ δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη (βλ. παράγραφο 3). Έχουν αναφερθεί σοβαρά καρδιακά προβλήματα (στα συμπτώματα των οποίων συμπεριλαμβάνονται γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός) σε ασθενείς που έλαβαν μεγάλη ποσότητα λοπεραμίδης, της δραστικής ουσίας του <ονομασία προϊόντος>.

3 - Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση <ονομασία προϊόντος> από την κανονική

Εάν έχετε πάρει υπερβολική δόση <ονομασία προϊόντος>, ζητήστε αμέσως συμβουλή από τον γιατρό ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο. Στα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνονται: αυξημένος καρδιακός ρυθμός, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, αλλαγές στον καρδιακό παλμό σας (τα συμπτώματα αυτά μπορεί να έχουν δυνητικά σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή συνέπειες), μυϊκή δυσκαμψία, μη συντονισμένες κινήσεις, υπνηλία, δυσκολία στην ούρηση ή αδύναμη αναπνοή.

Τα παιδιά αντιδρούν πιο έντονα σε μεγάλες ποσότητες <ονομασία προϊόντος> σε σύγκριση με τους ενήλικες. Εάν ένα παιδί λάβει υπερβολική ποσότητα ή εμφανίσει οποιοδήποτε από τα προαναφερθέντα συμπτώματα καλέστε αμέσως γιατρό.

2. Νιβολουμάμνη, πεμπρολιζουμάμνη - Απόρριψη μοσχεύματος (EPITT αρ. 18781)

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με ~~διακριτή γραφή~~.

Opdivo (νιβολουμάμνη)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Άλλες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό σύστημα ανεπιθύμητες ενέργειες

Στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας αναφέρθηκε απόρριψη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς PD-1. Η θεραπεία με νιβολουμάμνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απόρριψης του συμπαγούς οργάνου στους αποδέκτες μοσχευμάτων. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να εξετάζεται η σχέση οφέλους της θεραπείας με νιβολουμάμνη έναντι του κινδύνου πιθανής απόρριψης του οργάνου.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μονοθεραπεία νιβολουμάμπης

Συχνότητα «μη γνωστή»: Απόρριψη του μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου

Νιβολουμάμπη σε συνδυασμό με ιπιλιμουμάμπη

Συχνότητα «μη γνωστή»: Απόρριψη του μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OPDIVO

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το OPDIVO, διότι μπορεί να προκαλέσει:

Απόρριψη του μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου

Keytruda (πεμπρολιζουμάμπη)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Άλλες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό σύστημα ανεπιθύμητες ενέργειες

Στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας αναφέρθηκε απόρριψη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς PD-1. Η θεραπεία με πεμπρολιζουμάμπη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απόρριψης του συμπαγούς οργάνου στους αποδέκτες μοσχευμάτων. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να εξετάζεται η σχέση οφέλους της θεραπείας με πεμπρολιζουμάμπη έναντι του κινδύνου πιθανής απόρριψης του οργάνου.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Συχνότητα «μη γνωστή»: Απόρριψη του μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το KEYTRUDA

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν πάρετε το KEYTRUDA, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν

- έχετε ηπατική βλάβη ~~ή είχατε κάνει μεταμόσχευση ήπατος~~
- έχετε νεφρική βλάβη ~~ή είχατε κάνει μεταμόσχευση νεφρού~~
- έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου