



8 February 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/44886/2021  
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 11-14 Ιανουαρίου 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. Αδαλιμουμάμμη - Μη φυσιολογική αύξηση βάρους (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19520)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

##### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Παρακλινικές εξετάσεις

##### Συχνότητα «μη γνωστή»: Αύξηση βάρους<sup>2)</sup>

2) Η μέση μεταβολή βάρους από την αρχική τιμή με την αδαλιμουμάμμη κυμαίνονταν από 0,3 kg έως 1,0 kg για τις ενδείξεις ενηλίκων σε σύγκριση με (μείον) -0,4 kg έως 0,4 kg με το εικονικό φάρμακο κατά τη διάρκεια θεραπείας 4-6 μηνών. Αύξηση βάρους της τάξης των 5-6 kg παρατηρήθηκε επίσης και σε μακροχρόνιες μελέτες επέκτασης, με μέση διάρκεια έκθεσης περίπου 1-2 ετών χωρίς ομάδα ελέγχου, ιδίως σε ασθενείς με νόσο του Crohn και ελκώδη κολίτιδα. Ο μηχανισμός αυτής της επίδρασης δεν είναι σαφής, ενδέχεται όμως να σχετίζεται με την αντιφλεγμονώδη δράση της αδαλιμουμάμμης.

<sup>1</sup> 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

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

[...]

- Αύξηση βάρους (για τους περισσότερους ασθενείς, η αύξηση βάρους ήταν μικρή)

## 2. Αναστροζόλη - Διαταραχές διάθεσης (κατάθλιψη) (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19592)

### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνότητα «πολύ συχνή»: Κατάθλιψη

## Φύλλο οδηγιών χρήσης

4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

[...]

Κατάθλιψη

## 3. Υδροκορτιζόνη (εμπορική ονομασία: Alkindi) – Επινεφριδιακή κρίση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19656)

### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μετάβαση από τη συμβατική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή λαμβανόμενα από το στόμα στο Alkindi

Κατά τη μετάβαση των ασθενών από τη συμβατική θεραπεία υποκατάστασης με υδροκορτιζόνη λαμβανόμενη από το στόμα, συνθλιμμένη ή παρασκευαζόμενη με ανάμειξη, στη θεραπεία με Alkindi, είναι δυνατή η χορήγηση πανομοιότυπης συνολικής ημερήσιας δόσης. Το Alkindi είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με τα συμβατικά λαμβανόμενα από το στόμα θρεπτικά σκευάσματα υδροκορτιζόνης. Όταν ένας ασθενής μεταβαίνει από άλλα -λαμβανόμενα από το στόμα- σκευάσματα υδροκορτιζόνης στο Alkindi, η πιθανή ανακρίβεια στη δοσολογία σε σχέση με τα άλλα -λαμβανόμενα από το στόμα- σκευάσματα υδροκορτιζόνης στην ίδια ονομαστική δόση μπορεί να προκαλέσει σχετική μείωση της έκθεσης στην υδροκορτιζόνη και, κατ' επέκταση, συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας ή κρίσης (βλ. παράγραφο 4.4).

#### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Επινεφριδιακή κρίση

[...]

Η μετάβαση από τα λαμβανόμενα από το στόμα συμβατικά σκευάσματα υδροκορτιζόνης, συνθλιμμένα ή παρασκευαζόμενα με ανάμειξη, στο Alkindi μπορεί να προκαλέσει επινεφριδιακή κρίση. Συνιστάται η στενή παρακολούθηση των ασθενών την πρώτη εβδομάδα μετά τη μετάβαση. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να ενημερώνουν τους φροντιστές και τους ασθενείς ότι, αν εμφανιστούν συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας, πρέπει να χορηγούνται επιπλέον δόσεις Alkindi. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αύξησης της συνολικής ημερήσιας δόσης του Alkindi και να αναζητείται άμεσα ιατρική συμβουλή.

##### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το Alkindi

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Όταν το παιδί σας μεταβαίνει στο Alkindi από άλλο παρασκεύασμα υδροκορτιζόνης.

Με τη μετάβαση στο Alkindi, οι διαφορές μεταξύ των παρασκευασμάτων υδροκορτιζόνης μπορεί να σημαίνουν ότι το παιδί σας διατρέχει κίνδυνο λήψης εσφαλμένης δόσης υδροκορτιζόνης την πρώτη εβδομάδα μετά τη μετάβαση στο Alkindi. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο επινεφριδιακής κρίσης. Πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά το παιδί σας την εβδομάδα μετά τη μετάβαση στο Alkindi και να του χορηγήσετε επιπλέον δόσεις Alkindi αν εμφανίσει συμπτώματα επινεφριδιακής κρίσης όπως μη φυσιολογική κόπωση, πονοκέφαλο, αυξημένη ή χαμηλή θερμοκρασία ή έμετο. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να αναζητήσετε άμεσα ιατρική συμβουλή.