



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246599/2024
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 13-16 Μαΐου 2024

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της 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 στην ιστοσελίδα για τις [συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) σχετικά με τις ενδείξεις ασφάλειας](#) (μόνο στα αγγλικά).

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

1. Μπαριστινίμη - Υπογλυκαιμία σε διαβητικούς ασθενείς (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20038)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπογλυκαιμία σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για διαβήτη

Έχουν υπάρξει αναφορές υπογλυκαιμίας μετά την έναρξη χορήγησης αναστολέων JAK, συμπεριλαμβανομένης της μπαριστινίμης, σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία του διαβήτη. Μπορεί να απαιτηθεί αναπροσαρμογή της δόσης του αντιδιαβητικού φαρμάκου σε περίπτωση εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

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



Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olumiant

Άλλα φάρμακα και Olumiant

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη του Olumiant εάν παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, όπως:

[...]

- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη ή εάν πάσχετε από διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει σχετικά με το εάν χρειάζεστε λιγότερο αντιδιαβητικό φάρμακο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Olumiant.

2. Δαμπραφενίμμη· τραμετινίμμη — Οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση (EPITT αριθ. 20022)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Tafinlar

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 3 - Ανεπιθύμητες ενέργειες με μονοθεραπεία με δαμπραφενίμμη και Πίνακας 4 - Ανεπιθύμητες ενέργειες με δαμπραφενίμμη σε συνδυασμό με τραμετινίμμη

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα Όχι συχνές: Οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση

Mekinist

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 5 Ανεπιθύμητες ενέργειες με τραμετινίμμη σε συνδυασμό με δαμπραφενίμμη

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «Όχι συχνές»: Οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση

Finlee

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ~~στον ολοκληρωμένο παιδιατρικό πληθυσμό ασφαλείας~~ (Πίνακας 4) παρατίθενται κατωτέρω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA [...]

Πίνακας 4 Ανεπιθύμητες ενέργειες ~~που αναφέρθηκαν στον ολοκληρωμένο πληθυσμό παιδιατρικής ασφαλείας με~~ με δαμπραφενίμμη σε συνδυασμό με τραμετινίμμη (n = 171)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές:	<u>Οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση</u> ¹⁰ [...]
¹⁰ [...]	<u>Η οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση είναι ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου που παρατηρείται επίσης με τη μονοθεραπεία δαμπραφενίμης (Tafinlar)</u>

Spexotras

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον ολοκληρωμένο παιδιατρικό πληθυσμό ασφαλείας (Πίνακας 5) παρατίθενται κατωτέρω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA [...]

Πίνακας 5 Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στον ολοκληρωμένο πληθυσμό παιδιατρικής ασφαλείας με με τραμετινίμη σε συνδυασμό με δαμπραφενίμη (n = 171)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές:	<u>Οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση</u> [...]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Tafinlar

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λαμβάνουν Tafinlar ως μονοθεραπεία

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Εξογκωμένες, επώδυνες, ερυθρές έως σκούρες κοκκινωπές κηλίδες ή πληγές στο δέρμα που εμφανίζονται κυρίως στα χέρια, τα πόδια, το πρόσωπο και τον αυχένα, με πυρετό (σημεία οξείας εμπύρετης ουδετεροφιλικής δερμάτωσης)

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Tafinlar και η τραμετινίμη λαμβάνονται μαζί

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Εξογκωμένες, επώδυνες, ερυθρές έως σκούρες κοκκινωπές κηλίδες ή πληγές στο δέρμα που εμφανίζονται κυρίως στα χέρια, τα πόδια, το πρόσωπο και τον αυχένα, με πυρετό (σημεία οξείας εμπύρετης ουδετεροφιλικής δερμάτωσης)

Mekinist

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Mekinist και η δαμπραφενίμη λαμβάνονται μαζί

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Εξογκωμένες, επώδυνες, ερυθρές έως σκούρες κοκκινωπές κηλίδες ή πληγές στο δέρμα που εμφανίζονται κυρίως στα χέρια, τα πόδια, το πρόσωπο και τον αυχένα, με πυρετό (σημεία οξείας εμπύρετης ουδετεροφιλικής δερμάτωσης)

Finlee και Spexotras

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Εξογκωμένες, επώδυνες, ερυθρές έως σκούρες κοκκινωπές κηλίδες ή πληγές στο δέρμα που εμφανίζονται κυρίως στα χέρια, τα πόδια, το πρόσωπο και τον αυχένα, με πυρετό (σημεία οξείας εμπύρετης ουδετεροφιλικής δερμάτωσης)

3. Μανιδιπίνη - Ασκίτης (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20026)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Περιτοναϊκή κάθαρση

Η μανιδιπίνη έχει συσχετιστεί με την ανάπτυξη θολού περιτοναϊκού εκπλύματος σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση. Η θολότητα οφείλεται σε αυξημένη συγκέντρωση τριγλυκεριδίων στο περιτοναϊκό έκπλυμα και τείνει να υποχωρεί μετά τη διακοπή της μανιδιπίνης. Αυτή είναι μια σημαντική συσχέτιση που αναγνωρίζει ως θολό περιτοναϊκό έκπλυμα το οποίο μπορεί να εκληφθεί ως μολυσματική περιτονίτιδα με επακόλουθη περιττή νοσηλεία και εμπειρική χορήγηση αντιβιοτικών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνότητα «Μη γνωστή»: Θολό περιτοναϊκό έκπλυμα

Φύλλο οδηγιών χρήσης

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

- [...]
- Εάν υποβάλλεστε σε περιτοναϊκή κάθαρση

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): [...], θολό υγρό (κατά την περιτοναϊκή κάθαρση μέσω σωλήνα στην κοιλιά σας)

4. Προποφύλη – Ηπατική ανεπάρκεια (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20020)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα: μη γνωστή

Ηπατίτιδα, οξεία ηπατική ανεπάρκεια.

Υποσημείωση στην παράγραφο 4.8: Μετά από μακροχρόνια αλλά και βραχυχρόνια θεραπεία, καθώς και σε ασθενείς χωρίς υποκείμενους παράγοντες κινδύνου.

Φύλλο οδηγιών χρήσης:

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), οξεία ηπατική ανεπάρκεια (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, κνησμό, σκουρόχρωμα ούρα, στομαχικό πόνο και ηπατική ευαισθησία (η οποία γίνεται αντιληπτή ως πόνος δεξιά και κάτω από το πρόσθιο μέρος του θώρακά σας), ενίοτε με απώλεια όρεξης).

**Εάν στα φύλλα οδηγιών χρήσης γίνεται διάκριση μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών που θα μπορούσαν να εκδηλωθούν κατά τη διάρκεια αναισθησίας και των ανεπιθύμητων ενεργειών που θα μπορούσαν να εμφανιστούν μετά την αναισθησία, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνιστάται να περιλαμβάνονται στις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να εκδηλωθούν μετά την αναισθησία.*