



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/654431/2020  
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 23-26 Νοεμβρίου 2020

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. Καπεσιταβίνη – Αναφυλακτική αντίδραση (EPITΤ αριθ. 19561)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

##### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Σύνοψη των σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν μονοθεραπεία με καπεσιταβίνη

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Συχνότητα «σπάνιες»: Αγγειοοίδημα (σπάνια):

<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

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το [ονομασία προϊόντος] αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

- [...]
- **Αγγειοοίδημα:** Αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα - ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση: οίδημα κυρίως στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στον λαιμό το οποίο δυσχεραίνει την κατάποση ή την αναπνοή, κνησμός και εξανθήματα. Τα παραπάνω μπορεί να αποτελούν ένδειξη αγγειοοιδήματος.

[...]

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

[...]

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- Αγγειοοίδημα (πρήξιμο κυρίως στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στον λαιμό, κνησμός και εξανθήματα)
- 

## 2. Χλωροκίνη, υδροξυχλωροκίνη - Ψυχιατρικές διαταραχές (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19572)

### Υδροξυχλωροκίνη

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

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

##### Αυτοκτονική συμπεριφορά και ψυχιατρικές διαταραχές

Αυτοκτονική συμπεριφορά και ψυχιατρικές διαταραχές έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε ορισμένους ασθενείς υπό αγωγή με υδροξυχλωροκίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται συνήθως μέσα στον πρώτο μήνα από την έναρξη της θεραπείας με υδροξυχλωροκίνη, έχουν δε αναφερθεί ακόμη και σε ασθενείς χωρίς ιστορικό ψυχιατρικών διαταραχών. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που εμφανίσουν ψυχιατρικά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

##### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Ψυχιατρικές διαταραχές

[...]

Μη γνωστές : αυτοκτονική συμπεριφορά, ψύχωση, κατάθλιψη, ψευδαισθήσεις, άγχος, ταραχή, σύγχυση, παραισθήσεις, μανία και διαταραχές του ύπνου.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [ονομασία προϊόντος]

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με [ονομασία προϊόντος] ενδέχεται να εμφανίσουν προβλήματα ψυχικής υγείας, όπως παράλογες σκέψεις, άγχος, ψευδαισθήσεις, αίσθημα σύγχυσης ή αίσθημα κατάθλιψης, περιλαμβανομένων σκέψεων αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας, ακόμη και στην περίπτωση που δεν έχουν αντιμετωπίσει παρόμοια προβλήματα κατά το παρελθόν. Σε περίπτωση που εσείς ή κάποιο άτομο του περιβάλλοντός σας παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4), αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές: Αίσθημα κατάθλιψης ή σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας, ψευδαισθήσεις, αίσθημα νευρικότητας ή άγχους, αίσθημα σύγχυσης, ταραχή, δυσκολία στον ύπνο, αίσθημα ευφορίας ή υπερέντασης.

## Χλωροκίνη

### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτοκτονική συμπεριφορά και ψυχιατρικές διαταραχές

Αυτοκτονική συμπεριφορά και ψυχιατρικές διαταραχές έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με χλωροκίνη (βλ. παράγραφο 4.8), περιλαμβανομένων ασθενών χωρίς ιστορικό ψυχιατρικών διαταραχών. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που εμφανίσουν ψυχιατρικά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ψυχιατρικές διαταραχές

[...]

Μη γνωστές: αυτοκτονική συμπεριφορά, ψύχωση, επιθετικότητα, παραισθήσεις, παράνοια, μανία, ελλειμματική προσοχή, διαταραχές του ύπνου.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [ονομασία προϊόντος]

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με [ονομασία προϊόντος] ενδέχεται να εμφανίσουν προβλήματα ψυχικής υγείας, όπως παράλογες σκέψεις, ψευδαισθήσεις, αίσθημα σύγχυσης, επιθετικότητα, παράνοια, αίσθημα κατάθλιψης ή σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας, ακόμη και στην περίπτωση που δεν έχουν αντιμετωπίσει παρόμοια προβλήματα κατά το παρελθόν. Σε περίπτωση που εσείς ή κάποιο άτομο του περιβάλλοντός σας παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4), αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές: αίσθημα κατάθλιψης ή σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, παράλογες σκέψεις, παράνοια, επιθετικότητα, διαταραχές του ύπνου, ταραχή, αίσθημα ευφορίας ή υπερέντασης, έλλειψη συγκέντρωσης.

### 3. Πεμπρολιζουμάμνη - Αγγειίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19578)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

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

*Άλλες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες*

Οι ακόλουθες επιπρόσθετες κλινικά σημαντικές, σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί

σε κλινικές μελέτες ή κατά τη χρήση του προϊόντος μετά την κυκλοφορία: ραγοειδίτιδα, αρθρίτιδα, μυοσίτιδα, μυοκαρδίτιδα,

παγκρεατίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο, αιμολυτική αναιμία, σαρκοειδωση, εγκεφαλίτιδα, και μυελίτιδα και αγγειίτιδα (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8).

##### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν πεμπρολιζουμάμνη

	Μονοθεραπεία	Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία	Συνδυασμός με axitinib
Αγγειακές διαταραχές			
<u>Όχι συχνές</u>		<u>αγγειίτιδα</u>	
<u>Σπάνιες</u>	<u>αγγειίτιδα</u>		

#### Φύλλο οδηγιών χρήσης

##### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με μονοθεραπεία πεμπρολιζουμάμνης:

##### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)**

- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με πεμπρολιζουμάμνη σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:

##### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)**

- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων