



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022¹
EMA/PRAC/105959/2022
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 7-10 Φεβρουαρίου 2022

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. Ενζαλουταμίδη – Πολύμορφο ερύθημα (EPITT αριθ. 19734)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «Μη γνωστή»: Πολύμορφο ερύθημα

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xtandi

~~Σοβαρό~~ Σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες και/ή πληγές στο στόμα έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με το Xtandi. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν

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



παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

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)

2. Ομπινουτουζουμάμπη – Μη έκδηλη διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη (EPITT αριθ. 19711)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ανωμαλίες πήξης, συμπεριλαμβανομένης της διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης (DIC)

Αναφέρθηκε DIC, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων συμβάντων, στο πλαίσιο των κλινικών μελετών και της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά σε ασθενείς που έλαβαν Gazvargo. Η πλειονότητα των περιπτώσεων αφορούσε μη έκδηλη DIC, με υποκλινικές (ασυμπτωματικές) αλλαγές στα αιμοπετάλια και στις εργαστηριακές παραμέτρους πήξης που εμφανίστηκαν εντός 1-2 ημερών μετά την πρώτη έγχυση με αυθόρμητη υποχώρηση η οποία παρατηρήθηκε συνήθως εντός μίας έως δύο εβδομάδων, χωρίς να απαιτείται διακοπή του φαρμάκου ή ειδική παρέμβαση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμβάντα σχετιζόνταν με IRR ή/και TLS. Δεν προσδιορίστηκαν συγκεκριμένοι βασικοί παράγοντες κινδύνου για την DIC. Οι ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία μη έκδηλης DIC θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά με έλεγχο των παραμέτρων πήξης, μεταξύ άλλων των αιμοπεταλίων, και με κλινική παρατήρηση για σημεία ή συμπτώματα έκδηλης DIC. Η θεραπεία με Gazvargo θα πρέπει να διακόπτεται κατά την έναρξη της πρώτης πιθανολογούμενης έκδηλης DIC και να ξεκινά κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνότητα «όχι συχνές»: διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη ##

[Υποσημείωση:] ## Διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη (DIC), συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων συμβάντων, αναφέρθηκε στο πλαίσιο των κλινικών μελετών και κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά σε ασθενείς που έλαβαν Gazvargo (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όχι συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς)

Μη φυσιολογική πήξη, συμπεριλαμβανομένης μιας σοβαρής ασθένειας κατά την οποία σχηματίζονται θρόμβοι σε ολόκληρο τον οργανισμό (διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη)

3. Σοραφενίμπη – Σύνδρομο λύσης όγκου (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19733)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σύνδρομο λύσης όγκου (TLS)

Περιστατικά TLS, ορισμένα εκ των οποίων ήταν θανατηφόρα, αναφέρθηκαν στο πλαίσιο της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά σε ασθενείς υπό θεραπεία με σοραφενίμπη. Στους παράγοντες κινδύνου για TLS περιλαμβάνονται το υψηλό φορτίο όγκου, η προϋπάρχουσα χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η ολιγουρία, η αφυδάτωση, η υπόταση και τα όξινα ούρα. Οι εν λόγω ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν άμεσα θεραπεία όπως ενδείκνυται κλινικά, ενώ θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης προφυλακτικής ενυδάτωσης.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Συχνότητα «μη γνωστές»: σύνδρομο λύσης όγκου

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nexavar

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με το Nexavar

- Εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς αυτά μπορεί να υποδηλώνουν μια απειλητική για τη ζωή πάθηση: ναυτία, δύσπνοια, ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, μυϊκές κράμπες, επιληπτικές κρίσεις, θόλωση των ούρων και κόπωση. Αυτά μπορεί να οφείλονται σε μια ομάδα μεταβολικών επιπλοκών που μπορούν να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας του καρκίνου που προκαλείται από τα προϊόντα διάσπασης των καρκινικών κυττάρων που νεκρώνονται (σύνδρομο λύσης όγκου (TLS)) και μπορούν να οδηγήσουν σε αλλαγές στη νεφρική λειτουργία και οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλ. επίσης παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- ναυτία, δύσπνοια, ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, μυϊκές κράμπες, επιληπτικές κρίσεις, θόλωση των ούρων και κόπωση (σύνδρομο λύσης όγκου (TLS)) (βλ. παράγραφο 2).