



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2024¹
EMA/PRAC/529571/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τα σήματα

Υιοθετήθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 28-31 Οκτωβρίου 2024

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο είναι απόσπασμα από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τα σήματα», 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 σημάτων. Διατίθεται στην ιστοσελίδα με τις [συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) σχετικά με τα σήματα ασφάλειας](#) (μόνο στα αγγλικά).

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

1. Αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (ARB): αζιλαρτάνη, καντεσαρτάνη, επροσαρτάνη, ιρβεσαρτάνη, λοσαρτάνη, ολμεσαρτάνη, τελμισαρτάνη, βαλσαρτάνη (ως μεμονωμένο συστατικό και συνδυασμός σταθερής δόσης) – Εντερικό αγγειοοίδημα (EPITT αριθ. 20104)

Λαμβανομένης υπόψη της ήδη υπάρχουσας διατύπωσης σε ορισμένα εθνικά εγκεκριμένα προϊόντα, το κείμενο ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για τα μεμονωμένα προϊόντα.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για την ολμεσαρτάνη, την ιρβεσαρτάνη, τη βαλσαρτάνη, τη λοσαρτάνη και την καντεσαρτάνη:

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



Εντερικό αγγειοοίδημα

Έχει αναφερθεί εντερικό αγγειοοίδημα σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, [συμπεριλαμβανομένου του <INN>] (βλ. παράγραφο 4.8). Οι εν λόγω ασθενείς παρουσίασαν κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο και διάρροια. Τα συμπτώματα υποχώρησαν μετά τη διακοπή των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Σε περίπτωση διάγνωσης εντερικού αγγειοοιδήματος, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του <INN> και θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη παρακολούθηση μέχρι την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων.

Για την αζιλαρτάνη, την επροσαρτάνη και την τελμισαρτάνη:

Εντερικό αγγειοοίδημα

Έχει αναφερθεί εντερικό αγγειοοίδημα σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (βλ. παράγραφο 4.8). Οι εν λόγω ασθενείς παρουσίασαν κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο και διάρροια. Τα συμπτώματα υποχώρησαν μετά τη διακοπή των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Σε περίπτωση διάγνωσης εντερικού αγγειοοιδήματος, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του <INN> και θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη παρακολούθηση μέχρι την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Για την ολμεσαρτάνη, την ιρβεσαρτάνη, τη βαλσαρτάνη, τη λοσαρτάνη και την καντεσαρτάνη: προσθήκη στον πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών για τους αντίστοιχους ARB. Για τη λοσαρτάνη, την ολμεσαρτάνη και την ιρβεσαρτάνη η συχνότητα θα πρέπει να είναι «σπάνια». Για τη βαλσαρτάνη και την καντεσαρτάνη, η συχνότητα θα πρέπει να είναι «πολύ σπάνια»:

Γαστρεντερικές διαταραχές

Εντερικό αγγειοοίδημα

Για την αζιλαρτάνη, την επροσαρτάνη και την τελμισαρτάνη:

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Έχουν αναφερθεί περιστατικά εντερικού αγγειοοιδήματος μετά τη χρήση ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών

Για όλους τους αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (ολμεσαρτάνη, αζιλαρτάνη, καντεσαρτάνη, επροσαρτάνη, ιρβεσαρτάνη, βαλσαρτάνη, λοσαρτάνη και τελμισαρτάνη):

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο ή διάρροια μετά τη λήψη του <όνομα προϊόντος>. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την περαιτέρω θεραπεία. Μην σταματήσετε να παίρνετε το <όνομα προϊόντος> από μόνοι σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Για την ολμεσαρτάνη, την ιρβεσαρτάνη, τη βαλσαρτάνη, τη λοσαρτάνη και την καντεσαρτάνη προσθήκη στον πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών για τους αντίστοιχους ARB. Για τη λοσαρτάνη, την ολμεσαρτάνη και την ιρβεσαρτάνη η συχνότητα θα πρέπει να είναι «σπάνια». Για τη βαλσαρτάνη και την καντεσαρτάνη, η συχνότητα θα πρέπει να είναι «πολύ σπάνια»:

Εντερικό αγγειοοίδημα: οίδημα του εντέρου με συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια

Για την αζιλσαρτάνη, την επροσαρτάνη και την τελμισαρτάνη:

«Μη γνωστής συχνότητας»: Εντερικό αγγειοοίδημα: έχει αναφερθεί οίδημα του εντέρου με συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια μετά τη χρήση παρόμοιων προϊόντων.

2. Παρακεταμόλη (ως μεμονωμένο συστατικό και συνδυασμός σταθερής δόσης) — Μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος ανιόντων (HAGMA) λόγω πυρογλουταμικής οξέωσης (EPITT αριθ. 20105)

Λαμβανομένης υπόψη της ήδη υπάρχουσας διατύπωσης σε ορισμένα εθνικά εγκεκριμένα προϊόντα, το κείμενο ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμογή από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για τα μεμονωμένα προϊόντα.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έχουν αναφερθεί περιστατικά μεταβολικής οξέωσης υψηλού χάσματος ανιόντων (HAGMA) λόγω πυρογλουταμικής οξέωσης. Συνιστάται προσοχή εάν η παρακεταμόλη χορηγείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη λόγω αυξημένου κινδύνου μεταβολικής οξέωσης υψηλού χάσματος ανιόντων (HAGMA), ιδιαίτερα σε ασθενείς με σοβαρή ασθένεια όπως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και σήψη, ή υποσιτισμό και άλλες πηγές έλλειψης γλουταθειόνης (π.χ. χρόνιος αλκοολισμός) που έλαβαν θεραπεία με παρακεταμόλη σε θεραπευτική δόση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα ή συνδυασμό παρακεταμόλης και φλουκλοξακιλλίνης, καθώς και σε εκείνους που χρησιμοποιούν μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης. Συνιστάται. Εάν υπάρχει υποψία HAGMA λόγω πυρογλουταμικής οξέωσης, συνιστάται άμεση διακοπή της παρακεταμόλης και στενή παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της μέτρησης της ουροποιητικής 5-οξοπρολίνης. Η μέτρηση της ουροποιητικής 5-οξοπρολίνης μπορεί να είναι χρήσιμη για τον εντοπισμό της πυρογλουταμικής οξέωσης ως υποκείμενης αιτίας της HAGMA σε ασθενείς με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν η παρακεταμόλη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη φλουκλοξακιλλίνη, καθώς η ταυτόχρονη πρόσληψη έχει συσχετιστεί με μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος ανιόντων λόγω πυρογλουταμικής οξέωσης, ειδικά σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4)

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές

Μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος ανιόντων «Μη γνωστής συχνότητας» (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος ανιόντων

Έχουν διαπιστωθεί περιστατικά μεταβολικής οξέωσης υψηλού χάσματος ανιόντων λόγω πυρογλουταμικής οξέωσης σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου που χρησιμοποιούν παρακεταμόλη (βλ. παράγραφο 4.4). Η πυρογλουταμική οξέωση ενδέχεται να εμφανιστεί ως συνέπεια των χαμηλών επιπέδων γλουταθειόνης στους εν λόγω ασθενείς.

Φύλλο οδηγιών

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με <ονομασία προϊόντος>, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν:

[...]

Εάν πάσχετε από σοβαρές ασθένειες, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας ή σήψης (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στα όργανα), ή εάν πάσχετε από υποσιτισμό, χρόνιο αλκοολισμό ή εάν λαμβάνετε επίσης φλουκλοξακιλλίνη (αντιβιοτικό). Σε αυτές τις περιπτώσεις, έχει αναφερθεί μια σοβαρή πάθηση που ονομάζεται μεταβολική οξέωση (ανωμαλία του αίματος και των υγρών) όταν η παρακεταμόλη χρησιμοποιείται σε τακτικές δόσεις για παρατεταμένο χρονικό διάστημα ή όταν η παρακεταμόλη λαμβάνεται σε συνδυασμό με φλουκλοξακιλλίνη. Τα συμπτώματα της μεταβολικής οξέωσης μπορεί να περιλαμβάνουν: σοβαρή δυσκολία αναπνοής με βαθιά ταχεία αναπνοή, υπνηλία, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και έμετο.

Άλλα φάρμακα και παρακεταμόλη

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- φλουκλοξακιλλίνη (αντιβιοτικό), λόγω σοβαρού κινδύνου ανωμαλίας του αίματος και των υγρών (που ονομάζεται μεταβολική οξέωση) που χρήζει επείγουσας θεραπείας (βλ. παράγραφο 2) ~~και η οποία μπορεί να εμφανιστεί ιδιαίτερα σε ασθενείς με σοβαρές ασθένειες, όπως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα οδηγώντας σε βλάβη των οργάνων), υποσιτισμό, χρόνιο αλκοολισμό, ή όταν και εάν χρησιμοποιούνται οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.~~

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

«Μη γνωστής συχνότητας» (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Μια σοβαρή πάθηση που μπορεί να αυξήσει την οξύτητα του αίματος (η οποία ονομάζεται μεταβολική οξέωση), σε ασθενείς με σοβαρή ασθένεια στους οποίους χορηγείται παρακεταμόλη (βλ. παράγραφο 2)