



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΘΗΝΑ, 18-11-2005
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 68694

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Δ. ΓΕΩΡΓΙΟΥ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Τροποποίηση Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικά συστατικά **CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXETINE, FLUVOXAMINE, MIANSERINE, MILNACIPRAN, MIRTAZAPINE, PAROXETINE, REBOXETINE, SERTRALINE, VENLAFLAXINE & ATOMOXETINE.**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- β) Την Απόφαση της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων C(2005)3256/19-8-2005 Διαδικασία Διαιτησίας,
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-129/22-9-2005

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- 1) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν στη σύνθεσή τους δραστικά συστατικά **FLUOXETINE, FLUVOXAMINE, SERTRALINE, PAROXETINE, CITALOPRAME, ESCITALOPRAME, VENLAFLAXINE, MIANSERINE, MILNACIPRANE, REBOXETINE & MIRTAZAPINE**, τροποποιείται στο λήμμα 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»: ώστε να συμπεριληφθούν τα κάτωθι:

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[.....]

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το [επινοηθείσα ονομασία] δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 ετών < με εξαίρεση τους ασθενείς που πάσχουν από [εγκεκριμένη ένδειξη] >. Η εμφάνιση αυτοκτονικής συμπεριφοράς (απόπειρες αυτοκτονίας και σκέψεις αυτοκτονίας), καθώς και η εμφάνιση εχθρικής συμπεριφοράς (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά, θυμός) παρατηρήθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε κλινικές δοκιμές με παιδιά και εφήβους που λάμβαναν αντικαταθλιπτικά σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Εάν, εντούτοις, αποφασιστεί να χορηγηθεί σχετική αγωγή, λόγω κλινικής ανάγκης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή για την πιθανότητα εμφάνισης αυτοκτονικών συμπτωμάτων.

Επιπλέον, δεν υπάρχουν μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς.

[.....]

- 2) Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν στη σύνθεσή τους δραστικά συστατικά **FLUOXETINE, FLUVOXAMINE, SERTRALINE, PAROXETINE, CITALOPRAME, ESCITALOPRAME, VENLAFLAXINE, MIANSERINE, MILNACIPRANE, REBOXETINE & MIRTAZAPINE**, ορίζεται να περιλαμβάνει τα κάτωθι:

[.....]

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το [επινοηθείσα ονομασία] δεν πρέπει κανονικά να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών < με εξαίρεση τους ασθενείς που πάσχουν από [εγκεκριμένη ένδειξη] >. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών, όταν λαμβάνουν τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας, εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό). Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το [επινοηθείσα ονομασία] σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε το [επινοηθείσα ονομασία] σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, εφόσον το [επινοηθείσα ονομασία] χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του [επινοηθείσα ονομασία] όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

- 3) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν στη σύνθεσή τους το δραστικό συστατικό **ATOMOXETINE**, τροποποιείται στο λήμμα 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»: ώστε να συμπεριληφθούν τα κάτωθι:

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[.....]

Η εμφάνιση εχθρικής συμπεριφοράς (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμός) και συναισθηματικής αστάθειας παρατηρήθηκε με μεγαλύτερη συχνότητα σε κλινικές δοκιμές με παιδιά και εφήβους που λάμβαναν [επινοηθείσα ονομασία] σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που ξεκινούν θεραπεία για το σύνδρομο ADHD πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή για την πιθανότητα επιδείνωσης των συμπτωμάτων εχθρικής συμπεριφοράς και συναισθηματικής αστάθειας.

Όπως και με άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα, η πιθανότητα εμφάνισης σπάνιων, σοβαρών ψυχιατρικών ανεπιθύμητων ενεργειών δεν μπορεί να αποκλειστεί.

[.....]

Η [επινοηθείσα ονομασία] δεν ενδείκνυται για την θεραπεία σοβαρών καταθλιπτικών επεισοδίων και/ή αγχωδών διαταραχών, δεδομένου ότι τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών που διενεργήθηκαν σε ενήλικους δεν έδειξαν καμία αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και ήταν συνεπώς αρνητικά.

[.....]

- 4) Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν στη σύνθεσή τους το δραστικό συστατικό **ΑΤΟΜΟΧΕΤΙΝΕ**, πρέπει να περιλαμβάνει τα κάτωθι:

[.....]

Οι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) και συναισθηματική αστάθεια. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, μετά την έναρξη της θεραπείας. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι, όπως και με άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα, η πιθανότητα εμφάνισης σπάνιων, σοβαρών ψυχιατρικών ανεπιθύμητων ενεργειών δεν μπορεί να αποκλειστεί. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας της [επινοηθείσα ονομασία] όσον αφορά την σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, την διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

- 5) Κατά τα λοιπά για τα προϊόντα εξακολουθούν να ισχύουν τα αναφερόμενα στις σχετικές άδειες κυκλοφορίας τους.
- 6) Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. Υπ. Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

ΣΥΝΕΠΙΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΛΗΝΗ ΑΡΧΥΡΟΠΟΥΛΟΥ