



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

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

ΑΘΗΝΑ, 4-3-2009  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 16892

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ – ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Τροποποίηση Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PAMIDRONIC ACID**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 “Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση”,
- β) Την υπ’ αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) “Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ”,
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-18/16-1-2009.

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PAMIDRONIC ACID** τροποποιείται ως προς:

την προσθήκη των ακόλουθων στοιχείων:

«Κατά τη σύγκριση των επιδράσεων της ζολενδρονάτης (4mg) και της παμιδρονάτης (90mg) σε μία κλινική μελέτη, οι περιπτώσεις κοιλιακής μαρμαρυγής ήταν περισσότερες στην ομάδα της παμιδρονάτης (12/556, 2,2%) σε σύγκριση με την ομάδα της ζολενδρονάτης (3/563, 0,5%). Προηγουμένως, σε μία κλινική μελέτη σε ασθενείς με μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση, παρατηρήθηκε ότι οι ασθενείς που ελάμβαναν ζολενδρονάτη (4mg) είχαν μια αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητης κοιλιακής μαρμαρυγής συγκριτικά με την ομάδα placebo (1,3% σε σύγκριση με 0,6%). Ο μηχανισμός που ενέχεται για τον αυξημένο κίνδυνο κοιλιακής μαρμαρυγής σε σχέση με τη χρήση ζολενδρονάτης και παμιδρονάτης είναι άγνωστος.»

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PAMIDRONIC ACID** τροποποιείται ως προς:

την προσθήκη στο Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη των προαναφερόμενων φαρμακευτικών προϊόντων στο αντίστοιχο λήμμα των «Ανεπιθύμητων ενεργειών» του ακόλουθου κειμένου:  
«Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (κοιλιακή μαρμαρυγή) έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που ελάμβαναν παμιδρονάτη. Μέχρι στιγμής είναι άγνωστο εάν η παμιδρονάτη προκαλεί αυτόν τον ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό. Θα πρέπει να αναφερθείτε στο γιατρό σας εάν διαπιστώσετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια θεραπείας με παμιδρονάτη»

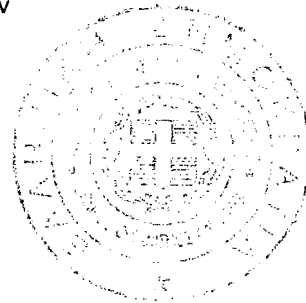
3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

**Αποδέκτες για ενέργεια :**

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης  
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών  
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωση των  
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παιδων "Π. & Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί Αθήνα
13. ΣΦΕΕ  
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας  
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα

**Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ**

**Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ**



ΚΑΤΑΧΩΡΗΘΗΣΑΝ  
ΤΟΙΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΙΣ  
ΤΟΜΕΙΣ ΤΗΣ ΔΥΕΠ

ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΑΛΙΟΥ

15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. Ερυθραία Αττικής
16. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Αγ. Κωνσταντίνου 5, 103 51 Αθήνα
18. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
  - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
  - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
5. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου