



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

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

ΑΘΗΝΑ, 26-6-2009
ΑΡ.

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Τροποποίηση Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που ανήκουν στην κατηγορία:
«Ανταγωνιστές υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (AIIRAs)»

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-123^β/1-4-2009.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που ανήκουν στην κατηγορία: **«Ανταγωνιστές υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (AIIRAs)»** τροποποιείται ως προς τις πληροφορίες που αφορούν την κύηση στα λήμματα 4.3 «Αντενδείξεις», 4.4 «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση» και 4.6 «Κύηση και Γαλουχία», σύμφωνα με τα παρακάτω:

Διατύπωση ΠΧΠ σχετικά με την κύηση και γαλουχία (λήμματα 4.3, 4.4, 4.6 ΠΧΠ) για όλους τους ανταγωνιστές υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (AIIRAs)

4.3 Αντενδείξεις

Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κύηση

Δεν θα πρέπει να ξεκινάει θεραπεία με ανταγωνιστές υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (AIIRAs) κατά τη διάρκεια της κύησης. Σε περίπτωση που η συνέχιση της θεραπείας με AIIRAs θεωρείται αναγκαία, ασθενείς που σχεδιάζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάξουν αντιυπερτασική θεραπεία με κάποια άλλη η οποία να έχει αναγνωρισμένο προφίλ ασφαλείας για την χρήση του φαρμάκου κατά την κύηση. Εάν διαπιστωθεί εγκυμοσύνη κατά τη χρήση του φαρμάκου, η θεραπεία με AIIRAs θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και εάν απαιτείται, θα πρέπει να ξεκινήσει κάποια εναλλακτική θεραπεία (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6).

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Κύηση

Η χρήση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (AIIARs) δεν συνιστάται κατά την διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης (βλέπε παράγραφο 4.4). Η χρήση των AIIARs αντενδείκνυται κατά την διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Δεν υπάρχουν οριστικά επιδημιολογικά στοιχεία σχετικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης μετά από χρήση αναστολέων ΜΕΑ κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια μικρή αύξηση εμφάνισης κινδύνου. Παρόλο που δεν υπάρχουν ελεγχόμενα επιδημιολογικά στοιχεία για τον κίνδυνο με την χρήση των AIIARs, μπορεί να υπάρξει παρόμοιος κίνδυνος για αυτή την κατηγορία φαρμάκων.

Ασθενείς που σχεδιάζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάξουν αντιυπερτασική θεραπεία με κάποια άλλη η οποία να έχει αναγνωρισμένο προφίλ ασφαλείας για την χρήση του φαρμάκου κατά την κύηση, εκτός εάν η συνέχιση της θεραπείας με AIIARs θεωρείται απολύτως αναγκαία. Εάν διαπιστωθεί εγκυμοσύνη κατά τη χρήση του φαρμάκου, η θεραπεία με AIIARs θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και εάν απαιτείται, θα πρέπει να ξεκινήσει κάποια εναλλακτική θεραπεία.

Η έκθεση σε θεραπεία με AIIARs κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου είναι γνωστό ότι επιφέρει εμβρυοτοξικότητα στον άνθρωπο (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ολιγοϋδράμνιο, καθυστέρηση οστεοποίησης του κρανίου) και βρεφική τοξικότητα (νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία), βλέπε επίσης 5.3 "Προκλινικά στοιχεία ασφαλείας".

Εάν η έκθεση σε AIIARs έχει συμβεί από το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, συνιστάται να γίνεται ένας έλεγχος με υπερηχογράφημα της νεφρικής λειτουργίας και του κρανίου.

Βρέφη των οποίων οι μητέρες έπαιρναν AIIARs θα πρέπει να παρακολουθηθούν προσεκτικά για υπόταση (βλέπε επίσης παραγράφους 4.3 και 4.4).

Γαλουχία

Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του <προϊόν> κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, το <προϊόν> δε συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν. Συνιστώνται εναλλακτικές θεραπείες με τεκμηριωμένη ασφάλεια για τη χορήγηση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, ιδιαίτερα στην περίπτωση νεογέννητου ή πρόωρου νεογνού.

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που ανήκουν στην κατηγορία: «**Ανταγωνιστές υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (AIIARs)**» τροποποιείται στα αντίστοιχα λήμματα, σύμφωνα με τα παρακάτω:

Κείμενο ΦΟΧ για τους AIIARs

Κεφάλαιο 2 «Πριν πάρετε το <ONOMA>

Μην πάρετε το <ONOMA>

..... κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων τριμήνων (6 μήνες) της κύησης (βλέπε παράγραφο Κύηση και γαλουχία)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το <ONOMA>

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή θα είστε) έγκυος. Το <ONOMA> δεν συνιστάται στο ξεκίνημα της εγκυμοσύνης και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας μετά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης (βλέπε παράγραφο Κύηση και γαλουχία).

Κύηση και γαλουχία

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή θα είστε) έγκυος. Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του <ΟΝΟΜΑ>, καθώς το <ΟΝΟΜΑ> δεν συνιστάται στο ξεκίνημα της εγκυμοσύνης και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν αυτό χρησιμοποιείται μετά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Πριν ξεκινήσει μια εγκυμοσύνη θα πρέπει το <ΟΝΟΜΑ> να αντικατασταθεί από ένα κατάλληλο αντιυπερτασικό φάρμακο. Το <ΟΝΟΜΑ> δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το 2ο και 3ο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να παίρνετε το <ΟΝΟΜΑ> αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με <ΟΝΟΜΑ>, θα πρέπει να ενημερώσετε και να δείτε τον γιατρό σας χωρίς να καθυστερήσετε.

Θα-πρέπει-να-ενημερώσετε το γιατρό-σας-εάν-θηλάζετε-ή-θα-ξεκινήσετε-να-θηλάζετε.
Ο θηλασμός, ιδιαίτερα στην περίπτωση νεογέννητου ή πρόωρου νεογνού δεν συνιστάται.

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

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

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)

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).

**Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ Δ/ΚΟΥ**

5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα

ΙΣΤΑΝΝΑ ΜΠΑΚΗ

6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθήμερου
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 Παιδών "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
13. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμπα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντίπων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσιού
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 Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
2. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
ΜΣ/6-2009