



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



2 Οκτωβρίου 2024  
Μέσα και Δημόσιες Σχέσεις

## Ανακοίνωση ειδήσεων

# Κύρια σημεία συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) 30 Σεπτεμβρίου- 3 Οκτωβρίου 2024

## Ξεκίνησε η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν την φιναστερίδη και την δουταστερίδη

*Η επανεξέταση αξιολογεί δεδομένα σχετικά με τις αυτοκτονικές σκέψεις και συμπεριφορές*

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν φιναστερίδη και δουταστερίδη μετά από ανησυχίες που σχετίζονται με τον αυτοκτονικό ιδεασμό (αυτοκτονικές σκέψεις).

Τα δισκία που περιέχουν 1 mg φιναστερίδης και το δερματικό διάλυμα φιναστερίδης χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των πρώιμων σταδίων της αδενογενούς αλωπεκίας (τριχόπτωση λόγω ανδρικών ορμονών) σε άνδρες ηλικίας από 18 έως 41 ετών. Τα δισκία που περιέχουν 5 mg φιναστερίδης και οι κάψουλες που περιέχουν 0,5 mg δουταστερίδης χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ανδρών με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (BPH), μία κατάσταση κατά την οποία ο προστάτης είναι διογκωμένος και μπορεί να προκαλεί προβλήματα στη ροή των ούρων.

Τα φάρμακα που περιέχουν φιναστερίδη και δουταστερίδη που λαμβάνονται από το στόμα έχουν έναν γνωστό κίνδυνο ψυχιατρικών παρενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης. Ο αυτοκτονικός ιδεασμός επίσης προστέθηκε πρόσφατα ως πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια άγνωστης συχνότητας στις πληροφορίες προϊόντος για τα δυο πρώτα φάρμακα που περιέχουν φιναστερίδη, εγκεκριμένα σε αρκετές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), το Propecia και το Proscar.

Για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων, έχουν ήδη ληφθεί μέτρα για τα φάρμακα φιναστερίδης, συμπεριλαμβανομένων προειδοποιήσεων στις πληροφορίες του προϊόντος προς τους επαγγελματίες υγείας να παρακολουθούν τους ασθενείς για ψυχιατρικά συμπτώματα, να διακόπτουν τη θεραπεία εάν εμφανιστούν συμπτώματα και συστάσεις προς τους ασθενείς να ζητούν ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσουν ψυχιατρικά συμπτώματα.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην μεταφρασμένη επικοινωνία δημόσιας υγείας του EMA. [https://www.eof.gr/c/document\\_library/get\\_file?uuid=172b6f49-ec8e-48ee-9709-256da18647dc&groupId=12225](https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=172b6f49-ec8e-48ee-9709-256da18647dc&groupId=12225)

### **Νέες πληροφορίες ασφάλειας για τους επαγγελματίες υγείας: κίνδυνος σφάλματος φαρμακευτικής αγωγής λόγω αλλαγής της δοσομετρικής σύριγγας για το πόσιμο διάλυμα Keppra και Levetiracetam UCB**

Το Keppra και το Levetiracetam UCB είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας μόνα τους ή ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο.

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) συζήτησε μία απευθείας επικοινωνία με επαγγελματίες υγείας (DHPC), σχετικά με μια αλλαγή στη δοσομετρική σύριγγα που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος Keppra και Levetiracetam UCB 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα που προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών (φιάλη 150ml). Η δοσομετρική σύριγγα των 3 ml αντικαθίσταται από μια δοσομετρική σύριγγα των 5 ml. Η DHPC θα ενημερώσει τους επαγγελματίες υγείας για τον πιθανό κίνδυνο φαρμακευτικών σφαλμάτων λόγω της αλλαγής του όγκου της δοσομετρικής σύριγγας.

Κατά τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση του πόσιμου διαλύματος λεβετιρακετάμης (Keppra και Levetiracetam UCB) με τη νέα σύριγγα των 5 ml, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ενημερώνουν τους φροντιστές σχετικά με την αλλαγή στον όγκο της δοσομετρικής σύριγγας. Οι φροντιστές θα πρέπει να ενημερωθούν ότι ενώ η νέα σύριγγα των 5 ml έχει διαβάθμιση ανά 0,1 ml, διαθέτει επιπλέον διαβαθμίσεις των 0,25 ml σε σύγκριση με τη σύριγγα των 3 ml. Οι φροντιστές θα πρέπει να συμβουλευούνται σχετικά με τη σωστή δόση και τον τρόπο μέτρησης της σωστής δόσης με τη σύριγγα των 5ml. Οι φροντιστές θα πρέπει να συμβουλευούνται να διαβάσουν τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης σχετικά με το πώς να αναγνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα υπερδοσολογίας λεβετιρακετάμης και τι πρέπει να κάνουν σε αυτή την περίπτωση.

Η απευθείας επικοινωνία με επαγγελματίες υγείας (DHPC) για το Keppra και το Levetiracetam UCB θα διαβιβαστεί στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) του EMA. Όταν εγκριθεί, η DHPC θα διανεμηθεί στους επαγγελματίες υγείας από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με ένα συμφωνημένο σχέδιο επικοινωνίας, και θα δημοσιευθεί στη σελίδα επικοινωνίας με επαγγελματίες υγείας (DHPC) και στα εθνικά μητρώα στα κράτη μέλη της ΕΕ.