



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137786/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito a segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 8-11 febbraio 2016

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre che alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Inibitori della tirosina-chinasi Bcr-Abl: GLIVEC (imatinib); SPRYCEL (dasatinib); TASIGNA (nilotinib); BOSULIF (bosutinib); ICLUSIG (ponatinib) – Riattivazione del virus della epatite B (HBV) (EPITT no 18405)

(Applicabile a imatinib, dasatinib e nilotinib)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Riattivazione della epatite B

La riattivazione della epatite B nei pazienti che sono portatori cronici di questo virus si è verificata dopo che questi pazienti hanno ricevuto gli inibitori della tirosina-chinasi Bcr-Abl. Alcuni casi hanno portato a insufficienza epatica acuta o epatite fulminante portando al trapianto del fegato o a un esito fatale.

I pazienti devono essere testati per l'infezione da HBV prima di cominciare il trattamento con (MARCHIO DEL MEDICINALE). Gli esperti delle malattie epatiche e del trattamento dell'epatite B devono essere consultati prima che il trattamento venga iniziato in pazienti con sierologia positiva all'epatite B (inclusi quelli con malattia attiva) e per pazienti che risultano positivi all'infezione da HBV durante il trattamento. I portatori di HBV che richiedono il trattamento con MARCHIO DEL MEDICINALE



devono essere monitorati attentamente per segni e sintomi dell'infezione attiva da HBV per tutto il corso della terapia e per alcuni mesi dopo la fine della terapia (vedere paragrafo 4.8).

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 1 Tabella delle reazioni avverse

Infezioni ed infestazioni

Frequenza "non nota": Riattivazione della epatite B

Descrizione di reazioni avverse selezionate:

La riattivazione dell'epatite B è stata riportata in associazione con Bcr-Abl TKIs. Alcuni casi hanno avuto come conseguenza insufficienza epatica acuta o epatite fulminante portando al trapianto del fegato o a un esito fatale (vedere paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere MARCHIO DEL MEDICINALE

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere MARCHIO DEL MEDICINALE

- Se lei ha mai avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B . Questo perché MARCHIO DEL MEDICINALE potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

- La ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

(Applicabile a bosutinib e ponatinib)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Riattivazione della epatite B

La riattivazione della epatite B nei pazienti che sono portatori cronici di questo virus si è verificata dopo che questi pazienti hanno ricevuto gli inibitori della tirosina-chinasi Bcr-Abl. Alcuni casi hanno portato a insufficienza epatica acuta o epatite fulminante portando al trapianto del fegato o a un esito fatale.

I pazienti devono essere testati per l'infezione da HBV prima di cominciare il trattamento con (MARCHIO DEL MEDICINALE). Gli esperti delle malattie epatiche e del trattamento dell'epatite B devono essere consultati prima che il trattamento venga iniziato in pazienti con sierologia positiva all'epatite B (inclusi quelli con malattia attiva) e per pazienti che risultano positivi all'infezione da HBV durante il trattamento. I portatori di HBV che richiedono il trattamento con MARCHIO DEL MEDICINALE devono essere monitorati attentamente per segni e sintomi dell'infezione attiva da HBV per tutto il corso della terapia e per alcuni mesi dopo la fine della terapia (vedere paragrafo 4.8).

4.8 Effetti indesiderati

Descrizione di reazioni avverse selezionate:

La riattivazione dell'epatite B è stata riportata in associazione con Bcr-Abl TKIs. Alcuni casi hanno avuto come conseguenza insufficienza epatica acuta o epatite fulminante portando al trapianto del fegato o a un esito fatale (vedere paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere MARCHIO DEL MEDICINALE

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere MARCHIO DEL MEDICINALE

- Se lei ha mai avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B . Questo perché MARCHIO DEL MEDICINALE potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento .

4. Possibili effetti indesiderati

- La ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

2. DUODOPA (levodopa/carbidopa - gel intestinale) - Intussuscezione (EPITT n. 18424)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Le complicanze riportate negli studi clinici, ed emerse dopo l'immissione in commercio, comprendono bezoario, ileo, ulcera/erosione del sito dell'impianto, emorragia intestinale, ischemia intestinale, occlusione intestinale, perforazione intestinale, intussuscezione, pancreatite, peritonite, pneumoperitoneo e infezione post-operatoria della ferita. L'intussuscezione è stata segnalata anche dopo l'immissione in commercio. I bezoari sono concrezioni di ~~cibo non digerito~~ materiale indigesto (come fibre non digeribili di frutta o verdura) nel tratto intestinale. La maggior parte dei bezoari risiede nello stomaco ma i bezoari si possono riscontrare ovunque nel tratto intestinale. Un bezoario intorno all'apice del tubo del digiuno può causare l'occlusione intestinale o la formazione della intussuscezione. Il dolore addominale può essere un sintomo delle complicanze sopra elencate. Alcuni eventi possono provocare serie conseguenze, come intervento un chirurgico e/o la morte. I pazienti devono essere avvisati di comunicare al medico se manifestano uno dei sintomi associati agli eventi di cui sopra.

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 1. Dati su reazioni avverse derivati da sperimentazioni cliniche e dalla esperienza dopo l'immissione in commercio

Non comune (da > 1/1.000 a < 1/100)

Dispositivi e procedure correlate alle reazioni avverse

Patologie gastrointestinali

Intussuscezione

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati derivanti dalla pompa o dal tubo

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Colon infiammato (colite).
- Pancreas infiammato (pancreatite).
- Il tubo passa attraverso la parete dell'intestino crasso.
- Blocco (occlusione), emorragia o ulcera intestinale.
- Scivolamento di una parte dell'intestino in una parte adiacente dell'intestino (intussuscezione)
- Cibo che si incastra intorno al tubo causandone l'occlusione.
- Tasca dell'infezione (ascesso) - questo può succedere dopo che il tubo viene inserito nello stomaco

3. LYSODREN (mitotano) - Disturbi degli ormoni sessuali e sviluppo di microcisti ovariche (EPITT n. 18301)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Donne in premenopausa: Microcisti ovariche sono state osservate con un'alta incidenza in questa popolazione. Sono stati riportati casi isolati di cisti complicate (torsione annessiale e rottura emorragica della cisti). E' stato osservato un miglioramento dopo l'interruzione di mitotano. Le donne devono essere sollecitate a consultare un medico se manifestano sintomi ginecologici quali sanguinamento e/o dolore pelvico.

4.8 Effetti indesiderati

SOC: Esami diagnostici (frequenza non nota):

- Ridotto l'androstenedione nel sangue (nelle donne)
- Ridotto il testosterone nel sangue (nelle donne)
- Aumento della globulina legante gli ormoni sessuali
- Ridotto il testosterone libero nel sangue (negli uomini)

SOC: Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella (frequenza non nota):

- Microcisti ovariche

Donne in premenopausa: sono state descritte microcisti ovariche non maligne (con sintomi quali dolore pelvico, sanguinamento).

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di assumere Lysodren

Avvertenze e precauzioni

Si deve informare il medico se si riscontra una delle seguenti condizioni:

- In caso di problemi ginecologici quali sanguinamento e/o dolore pelvico.

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota

- Microcisti ovariche (con sintomi quali dolore pelvico, sanguinamento)
- Androstenedione ridotto (precursore degli ormoni sessuali) negli esami del sangue nelle donne
- Testosterone ridotto (ormone sessuale) negli esami del sangue nelle donne
- Globulina legante gli ormoni sessuali (una proteina che lega gli ormoni sessuali) aumentata negli esami del sangue
- Testosterone libero ridotto (ormone sessuale) negli esami del sangue negli uomini