



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603534/2016
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 30 agosto-2 settembre 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. Agomelatina – Ritenzione urinaria (EPITT n. 18637)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie renali e urinarie

Frequenza «raro»: Ritenzione urinaria

Foglio illustrativo

4 - Possibili effetti indesiderati

Frequenza «raro»: Incapacità di svuotare completamente la vescica



2. Boceprevir; daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – Interazione farmacologica tra antivirali ad azione diretta (DAAV) e antagonisti della vitamina K con conseguente riduzione del rapporto internazionale normalizzato (INR) (EPITT n. 18654)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Pazienti trattati con antagonisti della vitamina K:

Si raccomanda di eseguire un attento monitoraggio del rapporto internazionale normalizzato (International Normalised Ratio, INR), poiché potrebbero verificarsi alterazioni della funzione epatica durante il trattamento con {denominazione del medicinale}.

Inoltre, è necessario modificare le tabelle con le informazioni sulle interazioni, in base alle istruzioni seguenti:

Per Olysio, Viekirax ed Exviera (prodotti per i quali sono stati condotti studi di farmacocinetica con warfarin)

<u>Warfarin e altri antagonisti della vitamina K</u>	Interazione	Raccomandazione/commenti clinici
	<i>Inserire qui i risultati degli studi di interazione con warfarin, ove applicabile</i>	<u>Sebbene non siano attese variazioni della farmacocinetica di warfarin, si raccomanda di eseguire un attento monitoraggio dell'INR durante il trattamento con tutti gli antagonisti della vitamina K. Tale raccomandazione è motivata dalle alterazioni della funzione epatica durante il trattamento con {denominazione del medicinale}.</u>

Per Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier ed Epclusa (prodotti per i quali non sono stati condotti studi di farmacocinetica con warfarin)

<u>Antagonisti della vitamina K</u>	Interazione	Raccomandazione/commenti clinici
	<u>Interazione non studiata</u>	<u>Si raccomanda di eseguire un attento monitoraggio dell'INR durante il trattamento con tutti gli antagonisti della vitamina K. Tale raccomandazione è motivata dalle alterazioni della funzione epatica durante il trattamento con {denominazione del medicinale}.</u>

Foglio illustrativo

2 - Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> {denominazione del medicinale}

Altri medicinali e {denominazione del medicinale}

<Informi <il medico> <o> <il farmacista> se sta <assumendo> <usando>, ha recentemente <assunto> <usato> o potrebbe <assumere> <usare> qualsiasi altro medicinale.>

Warfarin e altri medicinali simili denominati antagonisti della vitamina K utilizzati per fluidificare il sangue. Il medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.

Nota: è evidente che il foglio illustrativo di alcuni prodotti dovrà essere lievemente modificato per includere il messaggio sopra riportato.

3. Medicinali contenenti cobicistat: cobicistat; cobicistat, atazanavir solfato; cobicistat, darunavir; cobicistat, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide; cobicistat, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil fumarato – Interazione farmacologica con corticosteroidi che induce soppressione surrenalica (EPITT n. 18647)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali contenenti cobicistat

N.B.: per Evotaz, deve essere mantenuta l'avvertenza del paragrafo 4.4.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

<u>Corticosteroidi metabolizzati principalmente da CYP3A (compreso betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone).</u>	<u>Interazioni non studiate con uno qualsiasi dei componenti di <denominazione del medicinale>.</u> <u>Le concentrazioni plasmatiche di questi medicinali potrebbero</u>	<u>L'utilizzo concomitante di <denominazione del medicinale> e corticosteroidi metabolizzati da CYP3A (per esempio fluticasone propionato o altri corticosteroidi assunti</u>
---	---	---

	<p><u>aumentare quando somministrati in concomitanza a <denominazione del medicinale>, provocando una riduzione delle concentrazioni sieriche di cortisolo.</u></p>	<p><u>per via nasale o inalatoria) può aumentare il rischio di sviluppare effetti sistemici dovuti ai corticosteroidi, comprese la sindrome di Cushing e la soppressione surrenalica.</u></p> <p><u>La somministrazione in concomitanza a corticosteroidi metabolizzati da CYP3A è sconsigliata, a meno che i potenziali benefici per il paziente non superino i rischi: in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti sistemici dovuti ai corticosteroidi. Deve essere valutato l'impiego di corticosteroidi alternativi che sono metabolizzati in misura minore dal CYP3A, ad esempio beclometasone per via nasale o inalatoria, in particolare per l'utilizzo a lungo termine.</u></p>
--	---	---

Foglio illustrativo dei medicinali contenenti cobicistat

2 - Cosa deve sapere prima di prendere {denominazione del medicinale}

È importante informare il medico se sta assumendo:

Corticosteroidi compreso betametasona, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico per verificare l'assenza di effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei corticosteroidi (escluse le formulazioni per uso topico)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego o 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, *ove appropriato*

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. Sono stati riportati casi di sindrome di Cushing e soppressione surrenalica. L'uso concomitante deve essere evitato a meno che i benefici non superino i rischi aumentati di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in

questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti sistemici dovuti ai corticosteroidi.

4. Iomeprolo – Emolisi (EPITT n. 18625)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Malattie del sangue e del sistema linfatico (frequenza non nota):

Anemia emolitica

Foglio illustrativo

4 - Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota

Anemia emolitica (danneggiamento dei globuli rossi che può causare affaticamento, aumento della frequenza cardiaca e respiro corto)