



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826702/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto: estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 28 novembre-1 dicembre 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. Acenocoumarolum; phenprocoumonum; fluindione; phenindione – calcifilassi (EPITT n. 18710)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (acenocoumarolum, phenprocoumonum)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La calcifilassi è una rara sindrome di calcificazione vascolare con necrosi cutanea, associata a elevata mortalità. Tale affezione si osserva principalmente in pazienti in dialisi affetti da malattia renale allo stadio terminale oppure in pazienti con fattori di rischio noti quali deficit di proteina C o S, iperfosfatemia, ipercalcemia o ipoalbuminemia. Rari casi di calcifilassi sono stati riferiti in pazienti che assumevano antagonisti della vitamina K, incluso <denominazione del medicinale>, anche in assenza di malattia renale. Qualora fosse diagnosticata calcifilassi, deve essere iniziata una terapia adeguata e presa in considerazione l'interruzione del trattamento a base di <denominazione del medicinale>.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "non nota": calcifilassi



Foglietto illustrativo (acenocoumarolum, phenprocoumonum)

4 – Possibili effetti indesiderati

Informi immediatamente il medico se osserva uno dei seguenti effetti indesiderati...:

[...]

eruzione cutanea dolorosa. In rari casi <denominazione del medicinale> può causare gravi affezioni della cute, tra cui la cosiddetta calcifilassi che può manifestarsi inizialmente con un'eruzione cutanea dolorosa ma può comportare altre gravi complicazioni. Tale effetto indesiderato si verifica più frequentemente in pazienti affetti da malattia renale cronica.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (fluindione, phenindione)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La calcifilassi è una rara sindrome di calcificazione vascolare con necrosi cutanea, associata a elevata mortalità. Tale affezione si osserva principalmente in pazienti in dialisi affetti da malattia renale allo stadio terminale oppure in pazienti con fattori di rischio noti quali deficit di proteina C o S, iperfosfatemia, ipercalcemia o ipoalbuminemia. Rari casi di calcifilassi sono stati riferiti in pazienti che assumevano antagonisti della vitamina K, anche in assenza di malattia renale. Se è diagnosticata calcifilassi, deve essere iniziata una terapia adeguata e presa in considerazione l'interruzione del trattamento a base di <denominazione del medicinale>.

2. Metilfenidato – priapismo (EPITT n. 18719)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Priapismo. Sono state riferite erezioni prolungate e dolorose in associazione a medicinali contenenti metilfenidato, soprattutto a seguito di un cambiamento nel regime di trattamento con metilfenidato. I pazienti che sviluppano erezioni prolungate in modo anomalo o erezioni frequenti e dolorose devono consultare immediatamente un medico.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Priapismo, aumento del numero delle erezioni ed erezioni prolungate

Frequenza: non nota

Foglio illustrativo

2 – Cosa deve sapere prima di prendere <denominazione del medicinale>

Avvertenze e precauzioni

Durante il trattamento, i ragazzi e gli adolescenti possono sperimentare inaspettatamente erezioni prolungate che possono essere dolorose e avvenire in qualsiasi momento. È importante rivolgersi al medico immediatamente se l'erezione dura più di 2 ore, in particolare se è dolorosa.

4 – Possibili effetti indesiderati

Erezioni prolungate, talvolta dolorose, o aumento del numero delle erezioni

Frequenza: non nota

3. Inibitori della pompa protonica (IPP): dexlansoprazolo; esomeprazolo; lansoprazolo; omeprazolo; pantoprazolo; rabeprazolo – polipi gastrici (EPITT n. 18725)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (prescrizione e non prescrizione)

4.8. Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali: polipi della ghiandola fundica (benigni)

Frequenza: comune

Foglio illustrativo (prescrizione e non prescrizione)

4 – Possibili effetti indesiderati

Polipi benigni nello stomaco

Frequenza: comune

4. Vildagliptin; vildagliptin, metformina – pemfigoide (EPITT n. 18692)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Lesioni cutanee ~~bollose ed esfoliative~~ esfoliative e bollose, incluso pemfigoide bolloso

Frequenza: non nota