



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 March 2017
EMA/PRAC/184939/2017
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 6-9 marzo 2017

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, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

1. Loperamide – Eventi cardiaci gravi con sovradosaggio di loperamide dovuto ad abuso e uso improprio (EPITT n. 18339)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sono stati segnalati eventi cardiaci tra cui il prolungamento del QT e torsioni di punta in associazione al sovradosaggio. Alcuni casi hanno avuto esito fatale (vedere paragrafo 4.9). È opportuno che i pazienti non superino la dose raccomandata e/o non protraggano la durata della terapia.

4.9. Sovradosaggio

In pazienti che hanno ingerito dosi eccessive di loperamide cloridrato sono stati osservati eventi cardiaci quali prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta, altre gravi aritmie ventricolari, arresto cardiaco e sincope (vedere paragrafo 4.4). Sono stati segnalati anche casi fatali.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La valutazione non clinica in vitro e in vivo di loperamide non indica effetti significativi a carico dell'elettrofisiologia cardiaca entro l'intervallo di concentrazione terapeuticamente rilevante e a multipli significativi di questo intervallo (fino a 47 volte superiori). Tuttavia, a concentrazioni estremamente alte associate al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.4), loperamide comporta effetti elettrofisiologici cardiaci che consistono in aritmie e nell'inibizione dei canali del potassio (hERG) e del sodio.



Foglio illustrativo

2 - Cosa deve sapere prima di prendere <denominazione del marchio>

Avvertenze e precauzioni

Non prenda questo medicinale per usi differenti da quello previsto (vedere paragrafo 1) e non assuma mai una dose superiore a quella raccomandata (vedere paragrafo 3). Nei pazienti che hanno assunto una dose eccessiva di loperamide, principio attivo del <denominazione del marchio>, sono stati segnalati gravi problemi cardiaci (con sintomi tra cui un battito cardiaco rapido o irregolare).

3 - Se prende più <denominazione del marchio> di quanto deve

Se ha assunto troppo <denominazione del marchio>, contatti immediatamente il medico o l'ospedale per un consiglio. I sintomi possono comprendere: aumento del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, alterazioni del battito cardiaco (questi sintomi possono avere conseguenze potenzialmente gravi e pericolose per la vita), rigidità muscolare, movimenti scoordinati, sonnolenza, difficoltà a urinare o respirazione debole.

Rispetto agli adulti, la reazione dei bambini a dosi elevate di <denominazione del marchio> è più forte. Se un bambino ne assume in quantità eccessive o manifesta alcuni tra i suddetti sintomi, contatti immediatamente il medico.

2. Nivolumab; pembrolizumab – Rigetto del trapianto (EPITT n. 18781)

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

Opdivo (nivolumab)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Altre reazioni avverse immuno-correlate

Nella fase successiva all'immissione in commercio è stato segnalato il rigetto del trapianto di organo solido nei pazienti trattati con inibitori PD-1. Il trattamento con nivolumab può aumentare il rischio di rigetto nei destinatari di trapianto di organo solido. In questi pazienti occorre considerare il beneficio del trattamento con nivolumab rispetto al rischio di un possibile rigetto dell'organo.

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi del sistema immunitario

Monoterapia con nivolumab

Frequenza "non nota": rigetto del trapianto di organo solido

Nivolumab in associazione con ipilimumab

Frequenza "non nota": rigetto del trapianto di organo solido

Foglio illustrativo

2 - Cosa deve sapere prima di usare OPDIVO

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare OPDIVO, poiché può causare:

Rigetto del trapianto di organo solido

Keytruda (pembrolizumab)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Altre reazioni avverse immuno-correlate

Nella fase successiva all'immissione in commercio è stato segnalato il rigetto del trapianto di organo solido nei pazienti trattati con inibitori PD-1. Il trattamento con pembrolizumab può aumentare il rischio di rigetto nei destinatari di trapianto di organo solido. In questi pazienti occorre considerare il beneficio del trattamento con pembrolizumab rispetto al rischio di un possibile rigetto dell'organo.

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza "non nota": rigetto del trapianto di organo solido

Foglio illustrativo

2 - Cosa deve sapere prima di ricevere KEYTRUDA

Avvertenze e precauzioni

Prima di assumere KEYTRUDA, riferisca al medico se:

- soffre di danni al fegato ~~e è stato sottoposto a un trapianto di fegato~~
- soffre di danni ai reni ~~e è stato sottoposto a un trapianto di rene~~
- è stato sottoposto a un trapianto di organo solido