



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99204/2018
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 5-8 febbraio 2018

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).

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

1. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Aortite (EPITT n. 18940)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze e precauzioni

È stata segnalata aortite in seguito a somministrazione di G-CSF in soggetti sani e in pazienti oncologici. Tra i sintomi vi sono febbre, dolore addominale, malessere, dolore dorsale e aumento dei marcatori dell'infiammazione (per es., proteina C-reattiva e conta dei leucociti). Nella maggior parte dei casi, l'aortite è stata diagnosticata con tomografia computerizzata (TC) e si è generalmente risolta dopo l'interruzione del G-CSF. Vedere anche il paragrafo 4.8.

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi vascolari

Aortite [frequenza rara]



Foglio illustrativo

2. Avvertenze e precauzioni

È stata segnalata raramente infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo) in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

[Frequenza rara] Infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.

2. Idrossicarbamide – Lupus eritematoso cutaneo (EPITT n. 18939)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Lupus eritematoso sistemico e cutaneo (frequenza molto rara)

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Infiammazione della cute che causa chiazze rosse e squamose, talvolta in concomitanza a dolore alle articolazioni.

3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levotiroxina – Interazione che potrebbe portare a diminuzione dell'efficacia della levotiroxina e ipotiroidismo (EPITT n. 18896)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)

[Prodotti contenenti ritonavir, comprese associazioni fisse di farmaci, e prodotti contenenti levotiroxina il cui paragrafo 4.5 dell'RCP non menziona una possibile interazione con inibitori della proteasi:]

4.5. Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono stati segnalati casi post-marketing indicativi di una potenziale interazione tra medicinali contenenti ritonavir e levotiroxina. Si deve monitorare l'ormone tireostimolante (TSH) in pazienti trattati con levotiroxina almeno durante il primo mese dall'inizio e/o dalla fine del trattamento a base di ritonavir.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere [prodotto]

- *[Prodotti contenenti levotiroxina il cui foglio illustrativo non riporta una possibile interazione con inibitori della proteasi:]*

Può incidere sulla modalità d'azione di levotiroxina:

- ritonavir, usato per il controllo dei virus dell'HIV e dell'epatite C cronica

- *[Prodotti contenenti ritonavir:]*

Alcuni medicinali non possono essere somministrati in associazione a [prodotto] a causa di una possibile intensificazione o diminuzione della loro efficacia se assunti insieme. In taluni casi il medico può farle fare delle analisi, modificare la dose o tenerla periodicamente sotto osservazione. Per tale motivo deve informare il medico se prende qualsiasi medicinale, compresi quelli che ha acquistato di sua iniziativa o eventuali prodotti a base di piante medicinali, e in modo particolare prodotti a base del seguente principio attivo:

- levotiroxina (usata nel trattamento di problemi alla tiroide)

- *[Prodotti contenenti lopinavir/ritonavir:]*

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale:

- levotiroxina (usata nel trattamento di problemi alla tiroide)