



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601857/2019
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 28-31 ottobre 2019

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. Ferrisaccarato; carbossimaltosio ferrico; ferro isomaltoside; ferro destrano; gluconato ferrico sodico - Arteriospasma coronarico (EPITT n. 19408)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Reazioni di ipersensibilità

I preparati a base di ferro somministrati per via parenterale possono causare reazioni di ipersensibilità, tra cui reazioni anafilattiche/anafilattoidi gravi e potenzialmente fatali. Reazioni di ipersensibilità sono state segnalate anche dopo somministrazione per via parenterale di dosi di complessi di ferro che in precedenza non avevano causato eventi avversi. Sono stati segnalati casi di reazioni di ipersensibilità che sono progrediti fino alla sindrome di Kounis (arteriospasma coronarico allergico acuto che può provocare infarto miocardico, vedere paragrafo 4.8).

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



4.8. Effetti indesiderati

Patologie cardiache

Frequenza "Non nota": sindrome di Kounis

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Reazioni allergiche

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi che possono indicare una grave reazione allergica E dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.