



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354545/2019 Corr²
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 dell'11-14 giugno 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. Loperamide – Sindrome di Brugada nell'ambito dell'abuso di loperamide (EPITT n. 19379)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[...] Il sovradosaggio può rendere manifesta la presenza della sindrome di Brugada. [...]

4.9. Sovradosaggio

[...] Il sovradosaggio può rendere manifesta la presenza della sindrome di Brugada.

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

² The Italian translation of the rivaroxaban product information was aligned with the current product information for Xarelto on 23 July 2019 (see page 2).



2. Propiltiouracile – Rischio di anomalie congenite (EPITT n. 19358)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile

Le donne in età fertile devono essere informate dei rischi potenziali connessi all'uso di propiltiouracile durante la gravidanza.

Gravidanza

L'ipertiroidismo nelle donne in gravidanza deve essere adeguatamente trattato in modo da prevenire gravi complicazioni alla madre e al feto.

Propiltiouracile può attraversare la placenta umana.

Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva. Gli studi epidemiologici forniscono risultati contrastanti per quanto concerne il rischio di malformazioni congenite.

Prima di iniziare il trattamento con propiltiouracile durante la gravidanza è necessario effettuare la valutazione individuale del rapporto rischi/benefici. Durante la gravidanza, propiltiouracile deve essere somministrato alla dose efficace più bassa senza somministrazione supplementare di ormoni tiroidei. Se si utilizza propiltiouracile durante la gravidanza, si raccomanda un attento monitoraggio della madre, del feto e del neonato.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere [denominazione del medicinale]

Gravidanza

Non è certo che [denominazione del medicinale] possa danneggiare il feto.

Se è in corso, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico immediatamente. Il trattamento con [denominazione del medicinale] durante la gravidanza potrebbe essere necessario se i benefici potenziali sono superiori ai rischi potenziali per lei e per il feto.

3. Rivaroxaban – Conclusione prematura dello studio GALILEO in pazienti in cui è stata impiantata una valvola cardiaca artificiale attraverso una sostituzione della valvola aortica transcatetere (TAVR) (EPITT n. 19294)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Pazienti con protesi valvolari³

³ As per current product information for Xarelto (updated on 23 July 2019).

Rivaroxaban non deve essere usato per la tromboprofilassi in pazienti recentemente sottoposti alla sostituzione della valvola aortica transcaterete (TAVR). [...]

4. Secukinumab – Dermatite esfoliativa generalizzata (EPITT n. 19354)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Rara: dermatite esfoliativa²⁾

²⁾Sono stati segnalati casi in pazienti con diagnosi di psoriasi.

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000):

- [...]
- rossore e desquamazione della pelle su un'ampia superficie del corpo, con possibile prurito o dolore (dermatite esfoliativa)

5. Sulfasalazina - Interferenza con saggi enzimatici basati su reazione di diidronicotinammide adenina dinucleotide/diidronicotinammide adenina dinucleotide fosfato (NADH/NADP) (EPITT n. 19351)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[...]

Vedere paragrafo 4.4 "Interferenza con esami di laboratorio".

[...]

Interferenza con esami di laboratorio

Diverse segnalazioni di possibili interferenze con misurazioni, tramite cromatografia liquida, di normetanefrina urinaria che producono un risultato del test falso positivo sono state osservate in pazienti esposti a sulfasalazina o al suo metabolita, mesalamina/mesalazina.

Sulfasalazina o i suoi metaboliti possono interferire con l'assorbanza nel campo ultravioletto, in particolare a 340 nm, interferendo con alcune analisi di laboratorio che utilizzano NAD(H) o NADP(H) per misurare tale assorbanza intorno a questa lunghezza d'onda. Alcuni esempi di tali analisi possono comprendere urea, ammoniaca, LDH, α -HBDH e glucosio. In caso di trattamento con sulfasalazina a dosi elevate, l'interferenza può riguardare anche il dosaggio di alanina aminotransferasi (ALT).

aspartato aminotransferasi (AST), creatina chinasi muscolo/cervello (CK-MB), glutammato deidrogenasi (GLDH) o tiroxina. E' necessario consultare il laboratorio di analisi circa la metodologia utilizzata. Si deve usare cautela nell'interpretare questi risultati di laboratorio in pazienti trattati con sulfasalazina. I risultati devono essere interpretati unitamente ai dati clinici.

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

[...]

~~Diverse segnalazioni di possibili interferenze con misurazioni, tramite cromatografia liquida, di normetanefrina urinaria che producono un risultato del test falso positivo sono state osservate in pazienti esposti a sulfasalazina o al suo metabolita, mesalamina/mesalazina.~~

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere sulfasalazina

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto [denominazione del medicinale] o qualsiasi altro medicinale contenente sulfasalazina, dal momento che potrebbero incidere sui risultati degli esami del sangue e delle urine.

6. Temozolomide – Reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) (EPITT n. 19332)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "non nota": reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)

7. Topiramato – Uveite (EPITT n. 19345)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie dell'occhio

Frequenza non nota: uveite

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Contatti immediatamente il medico se avverte i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- infiammazione dell'occhio (uveite) con sintomi quali arrossamento, dolore, sensibilità alla luce, lacrimazione, vista offuscata o disturbata dalla comparsa di piccoli puntini davanti agli occhi