

22 June 2020¹
EMA/PRAC/303266/2020 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 maggio 2020

Il testo relativo alle informazioni del 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 del 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 del prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Baricitinib – Diverticolite (EPITT n. 19496)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Diverticolite

Nel corso di sperimentazioni cliniche e dall'esperienza successiva alla immissione in commercio sono stati segnalati eventi di diverticolite e di perforazione gastrointestinale. Baricitinib deve essere usato con attenzione nei pazienti affetti da malattia diverticolare e in particolare nei pazienti trattati cronicamente con farmaci concomitanti associati a un aumento del rischio di diverticolite: farmaci antinfiammatori non steroidei, corticosteroidi e oppioidi. I pazienti che presentano segni e sintomi addominali di nuova insorgenza devono essere valutati tempestivamente per una diagnosi precoce di diverticolite o perforazione gastrointestinale.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

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

² Some minor amendments were implemented in the product information for hormone replacement therapy (HRT) on 3 August 2020.



Frequenza "non comune": diverticolite

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olumiant

[...]

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima e durante il trattamento con Olumiant se:

[...]

- ha avuto diverticolite (un tipo di infiammazione dell'intestino crasso) o ulcere dello stomaco o dell'intestino (vedere paragrafo 4)

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, informi immediatamente il medico:

- forte dolore addominale accompagnato in particolare da febbre, nausea e vomito.

Altri medicinali e Olumiant

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, prima di prendere Olumiant informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- medicinali che possono aumentare il rischio di diverticolite come ad esempio medicinali antinfiammatori non steroidei (usati di solito nel trattamento di affezioni dolorose e/o infiammatorie a livello di muscoli o articolazioni) e/o oppioidi (usati nel trattamento del dolore intenso), e/o corticosteroidi (di solito usati nel trattamento di affezioni infiammatorie) (vedere paragrafo 4).

4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

[...]

- Diverticolite (infiammazione dolorosa di piccole tasche che si formano nella parete intestinale)

2. Buprenorfina; buprenorfina, naloxone – Interazione farmacologica con farmaci serotoninergici con conseguente sindrome serotoninergica (EPITT n. 19475)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sindrome da serotonina

La somministrazione concomitante di [denominazione del medicinale] e di altri agenti serotoninergici, come gli inibitori delle monoaminossidasi (anti MAO), gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), gli inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) o gli antidepressivi triciclici può provocare la sindrome serotonergica, un'affezione potenzialmente rischiosa per la vita (vedere paragrafo 4.5).

Nel caso in cui sia clinicamente giustificato un trattamento concomitante con altri agenti serotoninerghi, si consiglia un'attenta osservazione del paziente, in particolare all'inizio del trattamento e agli incrementi di dose.

I sintomi della sindrome serotoninergha comprendono alterazioni dello stato mentale, instabilità autonomica, anomalie neuromuscolari e/o sintomi gastrointestinali.

Se si sospetta la sindrome serotoninergha, è necessario considerare una riduzione della dose o una sospensione della terapia, a seconda della severità dei sintomi.

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

[Denominazione del medicinale] deve essere usato con cautela se somministrato insieme a:

- medicinali serotoninerghi, come gli inibitori delle monoaminossidasi (anti MAO), gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), gli inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) o gli antidepressivi triciclici in quanto aumenta il rischio di sindrome serotoninergha, un'affezione potenzialmente rischiosa per la vita (vedere paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere [denominazione del medicinale] in caso di:

- depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi.

L'uso di questi medicinali insieme a [denominazione del medicinale] può comportare la sindrome serotoninergha, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e [denominazione del medicinale]").

Altri medicinali e [denominazione del medicinale]

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali potrebbero accentuare gli effetti indesiderati di [denominazione del medicinale] e talvolta provocare reazioni molto gravi. Non assuma altri medicinali durante il trattamento con [denominazione del medicinale] senza prima consultare il medico, in particolare:

- antidepressivi quali moclobemide, trancipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con [denominazione del medicinale] e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

3. Terapia ormonale sostitutiva (TOS)³ – Nuove informazioni in merito al rischio noto di cancro della mammella (EPITT n. 19482)

Nuovo testo in **grassetto sottolineato**.

Modifiche proposte al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di base e al foglio illustrativo dei medicinali per la TOS a base di soli estrogeni e di estroprogestinici combinati

RCP di base dei medicinali per la TOS

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Cancro della mammella

I dati in generale suggeriscono dimostrano un aumento del rischio di cancro della mammella in donne che seguono una TOS combinata di estro-progestinici ~~ed eventualmente anche~~ o a base di solo estrogeno, dipendente dalla durata di assunzione della TOS.

Terapia combinata estro-progestinica

- La sperimentazione randomizzata controllata con placebo, ~~lo studio Women's Health Initiative (WHI), e~~ una metanalisi di studi epidemiologici prospettici concordano nel riscontrare un aumento del rischio di cancro della mammella nelle donne che assumono estro-progestinici combinati per la TOS, il quale diventa evidente dopo circa una media di 3 (**1-4**) anni (vedere paragrafo 4.8).

Terapia a base di soli estrogeni⁴

- [...] Gli studi osservazionali hanno segnalato principalmente un leggero aumento del rischio di diagnosi di cancro della mammella, che è significativamente inferiore rispetto a quello riscontrato nelle donne che assumono associazioni di estrogeno-progestinico (vedere paragrafo 4.8).

~~Il rischio aggiuntivo si manifesta entro alcuni anni dall'utilizzo, ma ritorna al basale dopo alcuni anni (al massimo cinque) I risultati derivanti da un'ampia metanalisi hanno dimostrato che, dopo l'interruzione del trattamento, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, e il tempo necessario per tornare al basale dipende dalla durata del precedente utilizzo della TOS. Qualora la TOS fosse stata assunta per un periodo superiore a 5 anni, il rischio può persistere per 10 anni o più a lungo.~~

[...]

4.8. Effetti indesiderati

Rischio di cancro della mammella

- [...]
- L'Qualsiasi aumento di rischio in donne sottoposte ad una terapia a base di solo estrogeno è sostanzialmente inferiore a quello osservato in donne che utilizzano combinazioni di estro-progestinici.
- [...]

³ Clorotrianisene; estrogeni coniugati; estrogeni coniugati, bazedoxifene; dienestrolo; dietilstilbestrolo; estradiolo; estradiolo, noretisterone; estriolo; estrone; etinilestradiolo; metallenestriole; mossestrolo; promestriene; tibolone

⁴ Paragraph added on 3 August 2020 due to the required deletion of the word "substantially".

- Le stime del rischio assoluto sulla base dei risultati della più ampia sperimentazione randomizzata controllata con placebo (studio WHI) e della più ampia metanalisi di studi epidemiologici prospettici (MWS) sono presentati di seguito.

MWS (Million Women Study) La più ampia metanalisi di studi epidemiologici prospettici

Rischio aggiuntivo stimato di cancro della mammella dopo 5 anni di utilizzo nelle donne con indice di massa corporea di 27 (kg/m²)

Faseia di età all'inizio della TOS (anni)	Casi aggiuntivi Incidenza su 1 000 non utilizzatrici di TOS in un periodo di 5 anni (50-54 anni di età)*	Rapporto di rischio e IC al 95 %#	Casi aggiuntivi su 1 000 utilizzatrici di TOS in dopo 5 anni (IC al 95 %)
TOS a base di solo estrogeno			
50-65	9-12 13,3	1,2	1-2 (0-3) 2,7
Estro-progestinici combinati			
50-65	9-12 13,3	1,7 1,6	6 (5-7) 8,0

*Tratto dai tassi di incidenza al basale in Inghilterra nel 2015 tra le donne con indice di massa corporea 27 (kg/m²)

#Rapporto di rischio complessivo. Il rapporto di rischio non è costante, ma aumenta con la durata d'uso.

Nota: poiché l'incidenza attesa del cancro della mammella è diversa nei vari paesi dell'UE, anche il numero di casi supplementari di tale tipo di cancro varierà proporzionalmente.

Rischio aggiuntivo stimato di cancro della mammella dopo 10 anni di utilizzo nelle donne con indice di massa corporea 27 (kg/m²)

Età all'inizio della TOS (anni)	Casi aggiuntivi Incidenza su 1 000 non utilizzatrici di TOS in un periodo di 10 anni (50-59 anni di età) *	Rapporto di rischio	Casi aggiuntivi su 1 000 utilizzatrici di TOS dopo 10 anni
TOS a base di solo estrogeno			
50	26,6	1,3	6,9-7,1
Estro-progestinici combinati			
50	26,6	1,8	20,8

*Tratto dai tassi di incidenza al basale in Inghilterra nel 2015 tra le donne con indice di massa corporea 27 (kg/m²)

Nota: poiché l'incidenza attesa del cancro della mammella è diversa nei vari paesi dell'UE, anche il numero di casi supplementari di tale tipo di cancro varierà proporzionalmente.

Foglio illustrativo di base dei medicinali per la TOS

2. Cosa deve sapere prima di usare <denominazione del medicinale>

[...]

Cancro della mammella

Le evidenze suggeriscono dimostrano che l'assunzione di una terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni e progestinici combinati ed eventualmente anche a base di solo estrogeno aumenta il rischio di cancro della mammella. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata di assunzione utilizzo della TOS. Tale rischio aggiuntivo si manifesta entro alcuni 3 anni di utilizzo, ma ritorna ai livelli normali dopo alcuni anni (al massimo 5) dall'interruzione del trattamento. Dopo

I'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.

{Ulteriori informazioni sui medicinali a base di soli estrogeni}

Per le donne che hanno subito l'asportazione dell'utero e che utilizzano TOS a base di solo estrogeno per 5 anni, si evidenzia un aumento scarso o nullo del rischio di cancro della mammella.

Confronto

Nelle donne di età compresa tra 50 e 54-79 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a circa 9-13-17 donne su 1 000 in un periodo di 5 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 79 anni che iniziano a seguire seguono una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per un periodo di per 5 anni, vi saranno 21 da 13 a 23 casi su 1 000 donne trattate (ossia da 4 a 68 casi in più).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1 000 in un periodo di 10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

Modifiche proposte al riassunto delle caratteristiche del prodotto di base e al foglio illustrativo di medicinali per la TOS consistenti in estrogeni applicati per via vaginale la cui esposizione sistemica rimane all'interno dell'intervallo postmenopausale

Allegato all'RCP di base per la TOS

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Cancro della mammella

L'evidenza epidemiologica derivante da un'ampia metanalisi suggerisce che non vi è alcun aumento del rischio di cancro della mammella nelle donne senza un'anamnesi del suddetto cancro che assumono estrogeni a basse dosi per via vaginale. Non è noto se gli estrogeni per via vaginale a basse dosi stimolino una recidiva del cancro della mammella. Le evidenze generali suggeriscono un aumento del rischio di cancro della mammella nelle donne che seguono una TOS sistemica estroprogestinica combinata ed eventualmente anche a base di soli estrogeni, dipendente dalla durata di assunzione della TOS.

Il rischio in eccesso diventa evidente nell'arco di alcuni anni di utilizzo, ma ritorna ai livelli iniziali entro alcuni (al massimo cinque) anni dall'interruzione del trattamento.

4.8. Effetti indesiderati

Effetti di classe associati alla TOS sistemica

Rischio di cancro della mammella

- Nelle donne che seguono una terapia estroprogestinica combinata da più di 5 anni è stato segnalato un aumento fino a due volte del rischio di diagnosi di cancro della mammella.
- Qualsiasi aumento del rischio nelle donne sottoposte a terapia a base di soli estrogeni è sostanzialmente inferiore a quello osservato nelle donne che utilizzano estroprogestinici combinati.
- Il livello di rischio dipende dalla durata d'uso (vedere paragrafo 4.4).
- I risultati della più grande sperimentazione randomizzata controllata verso placebo (studio WHI) e del più grande studio epidemiologico (MWS) sono presentati di seguito.

Studio MWS (Million Women Study) – Rischio supplementare stimato di cancro della mammella dopo 5 anni di utilizzo

Intervallo di età (anni)	Casi aggiuntivi ogni 1 000 donne non utilizzatrici di TOS nell'arco di 5 anni* ^[1]	Rapporto dei rischi e IC al 95 %#	Casi aggiuntivi ogni 1 000 utilizzatrici di TOS nel corso di 5 anni (IC al 95 %)
TOS a base di soli estrogeni			
50-65	9-12	1,2	1-2 (0-3)

#Rapporto di rischio complessivo. Il rapporto di rischio non è costante, ma aumenta con la durata d'uso.

Nota: poiché l'incidenza di fondo del cancro della mammella è diversa nei vari paesi dell'UE, anche il numero di casi supplementari di tale tipo di cancro varierà proporzionalmente.

Studi WHI (Women Health Initiative) statunitensi – Rischio supplementare di cancro della mammella dopo 5 anni di utilizzo

Intervallo di età (anni)	Incidenza ogni 1 000 donne nel braccio del placebo nell'arco di 5 anni	Rapporto dei rischi e IC al 95 %	Casi aggiuntivi ogni 1 000 utilizzatrici di TOS in 5 anni (IC al 95 %)
CEE solo estrogeni			
50-79	21	0,8 (0,7-1,0)	-4 (-6-0)* ^[2]

Allegato al foglio illustrativo di base per la TOS

2. Cosa deve sapere prima di usare <X>

[...]

TOS e cancro

I rischi seguenti valgono per i medicinali della **terapia ormonale sostitutiva (TOS)** che circolano nel sangue. Tuttavia, <X> è indicato per il trattamento locale in vagina e l'assorbimento nel sangue è bassissimo. È meno probabile che le condizioni indicate sotto peggiorino o si ripresentino durante il trattamento con <X>, tuttavia contatti il medico in caso di dubbi.

Cancro della mammella

Le prove suggeriscono che l'assunzione di **l'uso di <X> TOS a base di estro-progestinici combinati ed eventualmente anche a base di soli estrogeni** **non** aumenta il rischio di cancro della mammella **nelle donne che, in passato, non hanno avuto questo tipo di cancro. Non è noto se <X> possa essere utilizzato in modo sicuro in donne che in passato hanno avuto un cancro della mammella.** Il rischio supplementare dipende dalla durata di assunzione della TOS. Tale rischio

^[1]*Tratto dai tassi di incidenza al basale nei paesi sviluppati

^[2]*Studio WHI in donne senza utero, che non ha dimostrato un aumento del rischio di cancro della mammella.

aggiuntivo si manifesta entro alcuni anni, ma ritorna ai livelli normali dopo alcuni anni (al massimo 5) dall'interruzione del trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Le seguenti patologie sono segnalate più spesso in donne che usano medicinali per la TOS che circolano nel sangue rispetto a donne che non usano la TOS. I suddetti rischi riguardano in misura inferiore i trattamenti somministrati per via vaginale quali <X>:

- ~~cancro della mammella;~~

Modifiche proposte al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Duavive (estrogeni coniugati/bazedoxifene)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Cancro della mammella

L'evidenza generale suggerisce dimostra un possibile aumento del rischio di cancro della mammella nelle donne che assumono una terapia TOS a base di soli estrogeni; l'aumento del rischio dipende dalla durata della terapia di assunzione della TOS.

[...]

Gli studi osservazionali hanno segnalato principalmente un leggero aumento del rischio di diagnosi di cancro della mammella nelle donne che utilizzano solo estrogeni, che è significativamente⁵ inferiore rispetto a quello riscontrato nelle donne che utilizzano associazioni di estrogeno-progestinico (vedere paragrafo 4.8).

~~L'aumento del rischio diventa evidente entro qualche anno di impiego, ma ritorna a livelli basali entro alcuni anni (al massimo cinque) I risultati derivanti da un'ampia metanalisi hanno dimostrato che, dall'interruzione del trattamento, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, e il tempo necessario per tornare al basale dipende dalla durata del precedente utilizzo della TOS.~~

Qualora la TOS fosse stata assunta per un periodo superiore a 5 anni, il rischio può persistere per 10 anni o più a lungo.

[...]

4.8. Effetti indesiderati

Rischio di cancro della mammella

Il rischio di cancro della mammella associato all'impiego di soli estrogeni è segnalato in diversi studi. Qualsiasi L'aumento del rischio per coloro che utilizzano una terapia a base di soli estrogeni è notevolmente inferiore rispetto a quello che si osserva in coloro che impiegano associazioni di estrogeno-progestinico. Il livello del rischio dipende dalla durata di utilizzo (vedere paragrafo 4.4).

Sono presentate le stime del rischio assoluto sulla base dei risultati del maggiore studio randomizzato controllato con placebo (studio WHI) e della più grande metanalisi di studi epidemiologici prospettici (Million Women Study, MWS).

Braccio con trattamento con soli estrogeni (ET) dello studio WHI negli Stati Uniti - rischio aggiuntivo di cancro della mammella dopo 5 anni di utilizzo

⁵ "Substantially" was missing in the document initially published on 23 June 2020.

Intervallo di età (anni)	Incidenza su 1 000 donne nel braccio del placebo in un periodo di 5 anni	Rapporto di rischio e IC al 95 %	Casi aggiuntivi su 1 000 donne nel braccio ET in un periodo di 5 anni (IC al 95 %)
Solo estrogeni coniugati equini			
50-79	21	0,8 (0,7-1,0)	-4 (-6-0)*

*Studio WHI in donne isterectomizzate, che non ha mostrato un aumento del rischio di cancro della mammella

Studio MWS **La più ampia metanalisi di studi epidemiologici prospettici studio** (braccio di trattamento con solo estradiolo)—

Rischio aggiuntivo stimato di cancro della mammella dopo 5 anni di utilizzo **nelle donne con indice di massa corporea 27 (kg/m²)**

Intervallo di età all'inizio della TOS (anni)	Casi aggiuntivi Incidenza su 1 000 donne mai trattate con terapia ormonale sostitutiva in un periodo di 5 anni (50-54 anni di età)*	Rapporto di rischio#	Casi aggiuntivi su 1 000 donne trattate con TOS nel braccio ET in un periodo di dopo 5 anni (IC al 95 %)
Solo estradiolo Solo estrogeni			
50-65	9-12 13,3	1,2	1-2 (0-3) 2,7

*Dato preso dai tassi basali di incidenza nei paesi sviluppati **in Inghilterra nel 2015 tra le donne con indice di massa corporea 27**

Nota: poiché l'incidenza attesa del cancro della mammella è diversa nei vari paesi dell'UE, anche il numero di casi supplementari di tale tipo di cancro varierà proporzionalmente.

Rapporto di rischio globale. Il rapporto di rischio non è costante, ma aumenta in funzione della durata di utilizzo.

Rischio aggiuntivo stimato di cancro della mammella dopo 10 anni di utilizzo nelle donne con indice di massa corporea 27 (kg/m²)

Età all'inizio della TOS (anni)	Incidenza su 1 000 donne mai trattate con TOS in un periodo di 10 anni (50-59 anni di età)*	Rapporto di rischio	Casi aggiuntivi su 1 000 donne trattate con TOS dopo 10 anni
Solo estrogeni			
50	26,6	1,3	7,1

*Dato preso dai tassi basali di incidenza in Inghilterra nel 2015 tra le donne con indice di massa corporea 27

Nota: poiché l'incidenza attesa del cancro della mammella è diversa nei vari paesi dell'UE, anche il numero di casi supplementari di tale tipo di cancro varierà proporzionalmente.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere DUAVIDE

[...]

DUAVIDE e il tumore

Cancro della mammella

~~Ci sono prove secondo cui~~**Le prove dimostrano che** l'assunzione della terapia ormonale sostitutiva (**TOS**) a base di soli estrogeni può aumentare il rischio di cancro della mammella. Il maggior rischio dipende dalla durata di ~~assunzione~~**utilizzo** della terapia ormonale sostitutiva. Il rischio aggiuntivo si manifesta nell'arco di ~~alcuni~~**3** anni ~~di utilizzo~~. Tuttavia, ~~rientra nella norma entro~~ ~~alcuni anni~~ (massimo 5) dopo l'interruzione del trattamento. **Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più in caso di utilizzo della TOS da oltre 5 anni.** Per le donne che usano la terapia ormonale sostitutiva a base di soli estrogeni per 5 anni, l'aumento del rischio di tumore al seno risulta assente o minimo.

[...]

Modifiche proposte al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di tibolone

The translations of the product information changes for tibolone will be published on 6 July 2020.

4. Mirtazapina – Amnesia (EPITT n. 19506)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse - Patologie del sistema nervoso

Frequenza "comune": Amnesia*

*Nella maggior parte dei casi i pazienti si sono ristabiliti in seguito alla sospensione del farmaco.

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza "comune": Problemi di memoria, che nella maggior parte dei casi si sono risolti con l'interruzione del trattamento.

5. Mirtazapina – Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) (EPITT n. 19565)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Reazioni avverse cutanee gravi

In associazione al trattamento con <mirtazapina>, sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi (SCAR), incluse la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi tossica epidermica (TEN), la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la dermatite bollosa e l'eritema multiforme, che possono essere letali o rappresentare un rischio per la vita.

Se si manifestano segni e sintomi riconducibili a queste reazioni, la somministrazione di <mirtazapina> deve essere immediatamente sospesa.

Qualora il paziente abbia manifestato una di queste reazioni a causa dell'uso di <mirtazapina>, il trattamento con <mirtazapina> non dovrà mai essere ripreso.

4.8. Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

In associazione al trattamento con <mirtazapina>, sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi (SCAR), incluse la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi tossica epidermica (TEN), la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la dermatite bollosa e l'eritema multiforme (vedere paragrafo 4.4).

Tabella delle reazioni avverse - Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)

Frequenza: non nota

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di usare <mirtazapina>

NON PRENDA - O - INFORMI IL MEDICO PRIMA DI PRENDERE <mirtazapina>:

se ha avuto in passato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione cutanea, vescicole e/o ulcere della bocca dopo avere assunto <mirtazapina> o altri medicinali.

Faccia particolare attenzione con <mirtazapina>:

Con l'uso di <mirtazapina>, sono state segnalate reazioni gravi della pelle, incluse la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi tossica epidermica (TEN) e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Ne interrompa l'uso e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi descritti nel paragrafo 4 in relazione a queste gravi reazioni della pelle.

Se ha avuto in passato reazioni gravi della pelle, il trattamento con <mirtazapina> non deve essere ripreso.

4. Possibili effetti indesiderati

Interrompa l'uso di mirtazapina e si rivolga immediatamente al medico se sviluppa qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Frequenza non nota:

- Chiazze rossastre sul tronco ovvero macule a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni della pelle possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- eruzione cutanea estesa, febbre alta e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci).

6. Sertralina – Colite microscopica (EPITT n. 19513)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Frequenza "non nota": Colite microscopica

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Infiammazione del colon (che causa diarrea)