EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2019[1]
EMA/PRAC/501713/2019
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 2-5 settembre 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 ***gui*** (soltanto in lingua inglese).

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

1. Ibrutinib – Ictus ischemico (EPITT n. 19369)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d' uso

Accidenti cerebrovascolari

Con l'uso di ibrutinib sono stati segnalati casi di accidente cerebrovascolare, attacco ischemico transitorio e ictus ischemico, inclusi decessi, con e senza concomitante fibrillazione atriale e/o ipertensione. La latenza dall'inizio del trattamento con ibrutinib all'insorgenza di patologie vascolari di tipo ischemico a carico del sistema nervoso centrale è stata nella maggior parte dei casi di diversi mesi (più di 1 mese nel 78 % dei casi e più di 6 mesi nel 44 % dei casi), il che evidenzia la necessità di un monitoraggio regolare dei pazienti (vedere paragrafo 4.4 Aritmia cardiaca e ipertensione e paragrafo 4.8).

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Patologie del sistema nervoso

Non comune: accidente cerebrovascolare, attacco ischemico transitorio, ictus ischemico

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

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere IMBRUVICA

Avvertenze e precauzioni

Informi immediatamente il medico se nota o se qualcuno nota in lei: intorpidimento improvviso o debolezza degli arti (specialmente su un lato del corpo), improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere il linguaggio, perdita della vista, difficoltà a camminare, perdita dell'equilibrio o mancanza di coordinazione, improvviso mal di testa grave senza causa nota. Questi possono essere segni e sintomi di ictus.

4. Possibili effetti indesiderati

Informi immediatamente il medico se osserva uno dei seguenti effetti indesiderati:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

episodio temporaneo di disfunzione neurologica causata da ridotto flusso sanguigno, ictus.

2. Ibuprofene – Pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) (EPITT n. 19409)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Per ibuprofene in monoterapia o in combinazioni, escluse quelle con pseudoefedrina

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Reazioni cutanee severe

Sono state segnalate raramente reazioni cutanee gravi, alcune delle quali fatali, tra cui dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica in associazione all'uso di FANS (vedere paragrafo 4.8). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. È stata segnalata pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) in relazione a medicinali contenenti ibuprofene. Ibuprofene deve essere sospeso alla prima comparsa di segni e sintomi di reazioni cutanee severe, come eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG)

2. Per combinazioni di ibuprofene e pseudoefedrina

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Reazioni cutanee severe

Reazioni cutanee severe, come la pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG), possono verificarsi con medicinali contenenti ibuprofene e pseudoefedrina. […]

4.8. Effetti indesiderati[1]

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG)

Foglio illustrativo[2]

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

Avvertenze e precauzioni - Faccia particolare attenzione con <denominazione del prodotto>

Reazioni cutanee[2]

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con <denominazione del prodotto>. Interrompa l'assunzione di <denominazione del prodotto> e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza "Non nota"

Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare <denominazione del prodotto> se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Note a piè di pagina:

1 Solo se la reazione avversa ai farmaci PEAG, già esistente nel paragrafo 4.8, è elencata specificamente per la pseudoefedrina.

2 Il seguente testo deve sostituire qualsiasi informazione corrente relativa a reazioni cutanee gravi nel paragrafo Avvertenze e precauzioni.

3. Inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2)[2] – Nuove informazioni sull'associazione nota tra inibitori del SGLT2 e chetoacidosi diabetica in pazienti chirurgici (EPITT n. 19355)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Chetoacidosi diabetica

[...]

[2] Canagliflozin; canagliflozin, metformina; dapagliflozin; dapagliflozin, metformina; empagliflozin; empagliflozin, metformina; empagliflozin, linagliptin; ertugliflozin, metformina; ertugliflozin, sitagliptin; saxagliptin, dapagliflozin

Il trattamento deve essere interrotto nei pazienti che sono ricoverati per interventi chirurgici maggiori o per gravi malattie mediche acute. In questi pazienti è raccomandato il monitoraggio dei chetoni. La misurazione dei livelli di chetoni nel sangue è privilegiata rispetto a quella nelle urine. ~~In entrambi i casi, il t~~Il trattamento con <denominazione del prodotto> può essere riavviato ~~una volta che~~ quando i valori dei chetoni sono normali e le condizioni del paziente si sono stabilizzate.

4. Teriflunomide – Psoriasi (EPITT n. 19366)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Reazioni cutanee

[…]

Durante l'uso di teriflunomide sono stati segnalati nuova insorgenza di psoriasi (inclusa psoriasi pustolosa) e peggioramento della psoriasi preesistente. La sospensione del trattamento e l'avvio di una procedura di eliminazione accelerata possono essere presi in considerazione tenendo conto della patologia e dell'anamnesi del paziente.

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza non nota: psoriasi (inclusa psoriasi pustolosa)[b]

b: vedere paragrafo 4.4

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

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

[…]

- Psoriasi