



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592326/2020
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 26-29 ottobre 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. Ceftriaxone – Encefalopatia (EPITT n. 19492)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Encefalopatia

La comparsa dell'encefalopatia è stata osservata con l'uso di ceftriaxone (vedere paragrafo 4.8), soprattutto in pazienti anziani con compromissione renale severa (vedere paragrafo 4.2) o disturbi del sistema nervoso centrale. In caso di sospetta encefalopatia associata a ceftriaxone (ad es. diminuzione del livello di coscienza, alterazioni dello stato mentale, mioclono, convulsioni), si deve valutare la sospensione di ceftriaxone.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie del sistema nervoso

Frequenza «raro»: Encefalopatia

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



Foglio illustrativo

2. Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale se:

[...]

- Ha problemi al fegato o ai reni (vedere paragrafo 4)

4. Possibili effetti indesiderati

Il trattamento con ceftriaxone, soprattutto in pazienti anziani con grave insufficienza renale o patologie del sistema nervoso, può provocare in rare occasioni una riduzione dello stato di coscienza, movimenti anormali, agitazione e convulsioni.

2. Dabrafenib; trametinib – Sarcoidosi (EPITT n. 19574)

Tafinlar (dabrafenib) - Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sarcoidosi

In pazienti trattati con dabrafenib in associazione a trametinib sono stati osservati casi di sarcoidosi, che ha colpito soprattutto la pelle, i polmoni, gli occhi e i linfonodi. Nella maggior parte dei casi, il trattamento con dabrafenib e trametinib è stato mantenuto. In caso di diagnosi di sarcoidosi, deve essere considerato un trattamento mirato. È importante non confondere la sarcoidosi con una progressione della malattia.

4.8. Effetti indesiderati

Elenco tabellare delle reazioni avverse – Tabella 4

Disturbi del sistema immunitario

Non comune: Sarcoidosi

Tafinlar (dabrafenib) - Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tafinlar

Condizioni per le quali può essere necessario porre attenzione

Sarcoidosi

Una malattia infiammatoria che colpisce soprattutto la pelle, i polmoni, gli occhi e i linfonodi. Sintomi comuni della sarcoidosi possono includere tosse, respiro corto, ingrossamento dei linfonodi, disturbi visivi, febbre, affaticamento, dolore e gonfiore delle articolazioni e rigonfiamenti dolorosi sulla pelle. Informi il medico se presenta uno di questi sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

Possibili effetti indesiderati durante l'assunzione concomitante di Tafinlar e trametinib

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

- Malattia infiammatoria che colpisce soprattutto la pelle, i polmoni, gli occhi e i linfonodi (sarcoidosi)

Mekinist (trametinib) - Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sarcoidosi

In pazienti trattati con trametinib in associazione a dabrafenib sono stati osservati casi di sarcoidosi, che ha colpito soprattutto la pelle, i polmoni, gli occhi e i linfonodi. Nella maggior parte dei casi, è stato mantenuto il trattamento con trametinib e dabrafenib. In caso di diagnosi di sarcoidosi, deve essere considerato un trattamento mirato. È importante non confondere la sarcoidosi con una progressione della malattia.

4.8. Effetti indesiderati

Elenco tabellare delle reazioni avverse – Tabella 5

Disturbi del sistema immunitario

Non comune: Sarcoidosi

Mekinist (trametinib) - Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mekinist

Condizioni per le quali può essere necessario porre attenzione

Sarcoidosi

Una malattia infiammatoria che colpisce soprattutto la pelle, i polmoni, gli occhi e i linfonodi. Sintomi comuni della sarcoidosi possono includere tosse, respiro corto, ingrossamento dei linfonodi, disturbi visivi, febbre, affaticamento, dolore e gonfiore delle articolazioni e rigonfiamenti dolorosi sulla pelle. Informi il medico se presenta uno di questi sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

Possibili effetti indesiderati durante l'assunzione concomitante di Mekinist e dabrafenib

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

- Malattia infiammatoria che colpisce soprattutto la pelle, i polmoni, gli occhi e i linfonodi (sarcoidosi)

3. Ibrutinib – Epatite E (EPITT n. 19569)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Infezioni

[...] I pazienti devono essere monitorati per individuare febbre, test di funzionalità epatica anomala, neutropenia e infezioni, e deve essere istituita una terapia antinfettiva opportuna come da indicazioni. [...]

Casi di epatite E, che può essere cronica, si sono presentati in pazienti trattati con IMBRUVICA.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere IMBRUVICA

Avvertenze e precauzioni

Nel corso del trattamento con IMBRUVICA, lei potrebbe avere infezioni virali, batteriche o fungine. Contatti il medico se ha febbre, brividi di freddo, debolezza, confusione mentale, dolori diffusi nel corpo, sintomi da raffreddamento o influenza, sensazione di stanchezza o di respiro corto, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Potrebbero essere segni di un'infezione.

4. Lamotrigina– Fotosensibilità (EPITT n. 19548)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Rash cutaneo (*nuovo testo da aggiungere al termine del paragrafo*)

[...]

Sono state riportate inoltre reazioni da fotosensibilità associate all'uso di lamotrigina (vedere paragrafo 4.8). In molti casi, la reazione si è manifestata con una dose elevata (pari a 400 mg o oltre), con un incremento della dose o con un rapido aumento del dosaggio. In caso di sospetta fotosensibilità associata a lamotrigina in un paziente che mostra segni di fotosensibilità (ad esempio un'ampia ustione solare, si deve valutare la sospensione del trattamento. Se il trattamento continuato con lamotrigina è considerato clinicamente giustificato, si deve raccomandare al paziente di evitare l'esposizione alla luce solare e ai raggi UV artificiali e di adottare misure di protezione (ad es. l'uso di indumenti protettivi e protezioni solari).

4.8. Effetti indesiderati

Classificazione per sistemi e organi	Eventi avversi	Frequenza
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	[...] <u>reazione da fotosensibilità</u>	Non comune

Foglio illustrativo

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

[...]

Faccia particolare attenzione con [denominazione del medicinale]

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere [denominazione del medicinale]:

- [...]
- Se ha sviluppato un'eruzione cutanea (della pelle) dopo l'assunzione di lamotrigina o di altri medicinali per il disturbo bipolare o l'epilessia; o se ha un'eruzione cutanea o una ustione solare (scottatura) dopo l'assunzione di farmaci contenenti lamotrigina e l'esposizione al sole o alla luce artificiale (ad es. un solarium). Il medico verificherà il trattamento e le potrebbe consigliare di evitare l'esposizione alla luce solare o di proteggersi dal sole (ad es. utilizzando una protezione solare e/o indossando indumenti protettivi).

4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 persona su 100:

- eruzione cutanea (della pelle) o ustione solare (scottatura) dopo l'esposizione al sole o alla luce artificiale (fotosensibilità)