



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/165779/2018
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 5-8 marzo 2018

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. Cefalexina – Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (EPITT n. 18911)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sono stati riportati casi di pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associata al trattamento con cefalexina. Al momento della prescrizione, i pazienti devono essere informati in merito ai segni e ai sintomi di AGEP e si deve attuare un attento monitoraggio al fine di verificare l'eventuale comparsa di reazioni cutanee. Se si manifestano segni e sintomi riconducibili a queste reazioni, la somministrazione di cefalexina deve essere immediatamente interrotta e si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo. La maggior parte di queste reazioni si è verificata per lo più nella prima settimana di trattamento.

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse:

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



Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (frequenza: "non nota")

Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di usare cefalexina

PRIMA DI ASSUMERE CEFALEXIN INFORMI IL MEDICO:

- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione cutanea, vescicole e/o ulcere della bocca dopo avere assunto cefalexina o altri antibatterici

Avvertenze e precauzioni - Faccia particolare attenzione con cefalexina:

Sono stati segnalati casi di pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associata all'uso di cefalexina. La AGEP compare all'inizio del trattamento sotto forma di eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole e vescicole accompagnate da febbre. La più comune localizzazione: principalmente nelle pieghe cutanee, sul tronco e nelle estremità superiori. Il rischio che si verifichi questa grave reazione cutanea è più elevato durante la prima settimana di trattamento. Se sviluppa un'eruzione grave o un altro di questi sintomi cutanei, smetta di prendere cefalexina e contatti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota:

Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole e vescicole accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare cefalexina se sviluppa uno di questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

2. Norepinefrina – Cardiomiopatia da stress (EPITT n. 19172)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie cardiache

Frequenza "non nota": cardiomiopatia da stress