



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 February 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/36804/2022  
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 10-13 gennaio 2022

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 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. Durvalumab – Artralgia (EPITT n. 19709)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.8. Effetti indesiderati

|                                                                   |                        |               |            |                                   |               |            |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|------------|-----------------------------------|---------------|------------|
|                                                                   | IMFINZI in monoterapia |               |            | IMFINZI associato a chemioterapia |               |            |
|                                                                   | Qualsiasi grado (%)    | Gradi 3-4 (%) |            | Qualsiasi grado (%)               | Gradi 3-4 (%) |            |
| Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo |                        |               |            |                                   |               |            |
| <u>Artralgia</u>                                                  | <u>Molto comune</u>    | <u>10.3</u>   | <u>0.3</u> | <u>Comune</u>                     | <u>2.6</u>    | <u>0.4</u> |

#### Foglio illustrativo

##### 4. Possibili effetti indesiderati

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



Molto comune (può riguardare più di una 1 persona su 10)

- [...]
- dolore articolare (artralgia)

## 2. Pregabalin – necrolisi epidermica tossica (EPITT n. 19723)

### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In associazione al trattamento con pregabalin sono state raramente segnalate severe reazioni avverse cutanee (SCAR), tra cui sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN), che possono risultare pericolose per la vita o essere fatali. Al momento della prescrizione i pazienti devono essere informati in merito ai segni e ai sintomi e monitorati attentamente per rilevare eventuali reazioni cutanee. Se si manifestano segni e sintomi riconducibili a queste reazioni, pregabalin deve essere sospeso immediatamente, prendendo in considerazione un trattamento alternativo (se opportuno).

#### 4.8. Effetti indesiderati

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della SOC "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo":

Frequenza «rara»: necrolisi epidermica tossica

### Foglio illustrativo

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

Gravi eruzioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica sono state segnalate in associazione al trattamento con pregabalin. Interrompa l'uso di pregabalin e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi, descritte nel paragrafo 4.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza «rara»:

Reazioni allergiche (che possono includere respirazione difficoltosa, infiammazione degli occhi (cheratite) e una grave reazione cutanea caratterizzata ~~da eruzione cutanea, vescicole, esfoliazione della cute e dolore~~. chiazze rossastre e non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

[...]

**In caso di gonfiore del viso o della lingua, o in caso di arrossamento della pelle e di inizio di comparsa di bolle e di esfoliazione della cute, si rivolga immediatamente a un medico.**