



9 February 2026¹
EMA/PRAC/15650/2026
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 12-15 gennaio 2026

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto qui presentato è estratto dal documento "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Tale testo è disponibile sulla pagina web dedicata alle [raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali di sicurezza](#) (solo in inglese).

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

1. Cefazolina; cefazolina, lidocaina cloridrato – sindrome di Kounis (EPITTn. 20204)

Tenendo conto del testo già esistente per alcuni prodotti autorizzati a livello nazionale, il testo seguente potrebbe dover essere adattato ai singoli prodotti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ipersensibilità

Sono stati segnalati casi di sindrome di Kounis in pazienti trattati con cefazolina. La sindrome di Kounis è stata definita come sintomi cardiovascolari secondari a una reazione allergica o di ipersensibilità associata a costrizione delle arterie coronarie, che può potenzialmente portare a infarto miocardico.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie cardiache con frequenza «Non nota»

Sindrome di Kounis

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



Foglio illustrativo

2 - Cosa deve sapere prima di prendere {denominazione del medicinale}

Avvertenze e precauzioni

Con cefazolina sono stati riferiti segni di reazione allergica al medicinale, tra cui problemi respiratori e dolore al torace. Interrompa immediatamente l'assunzione di cefazolina e contatti il medico o si rechi in pronto soccorso se nota uno qualsiasi di questi segni.

4 - Possibili effetti indesiderati

Altri possibili effetti indesiderati

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

Dolore al torace, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis

2. Erdafitinib – crescita accelerata (EPITT n. 20194)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Popolazione pediatrica

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di erdafitinib nella popolazione pediatrica per il trattamento del carcinoma uroteliale. La sicurezza e l'efficacia di erdafitinib nei pazienti pediatrici (< 18 anni di età) non sono state stabilite. I dati sulla sicurezza attualmente disponibili sono descritti al paragrafo 4.8.

4.8 Effetti indesiderati

(Alla voce «Descrizione di reazioni avverse particolari» e dopo il paragrafo «Risultati di laboratorio anomali»)

Popolazione pediatrica

Sono state segnalate accelerazione della crescita ed epifisiolisi della testa del femore in pazienti pediatrici (< 18 anni di età) che hanno assunto erdafitinib in sperimentazioni cliniche al di fuori dell'indicazione autorizzata e off-label dopo l'immissione in commercio.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea per i medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con erdafitinib in tutti i sottogruppi di popolazione pediatrica per il carcinoma uroteliale (vedere paragrafo paragrafi 4.2 e 4.8 per informazioni sull'uso pediatrico).

Foglio illustrativo

2 Cosa deve sapere prima di prendere Balversa

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti. Questo perché non vi è alcuna vi è un'esperienza limitata con l'uso di Balversa in questa fascia di età. Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.

4 Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Nei pazienti pediatrici (<18 anni di età) Balversa può causare crescita accelerata oppure crescita irregolare o danno a carico dell'articolazione dell'anca. Se lei o il suo bambino prova dolore a livello dell'anca o del ginocchio o presenta zoppia non spiegabile, si rivolga al medico.

3. Doxorubicina liposomiale pegilato – microangiopatia trombotica limitata al rene (EPITT n. 20193)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Patologie renali e urinarie

Microangiopatia trombotica limitata al rene: frequenza – non nota

Foglio illustrativo

4 Possibili effetti indesiderati

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

- ostruzione di vasi sanguigni molto piccoli nei reni (microangiopatia trombotica limitata al rene)