



7 January 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/566539/2024  
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 25-28 novembre 2024

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, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. 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. Azatioprina – ipertensione portale non cirrotica/malattia vascolare porto-sinusoidale (EPITT n. 20091)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)

*Nel caso in cui il riassunto delle caratteristiche del prodotto includa già un testo simile o più rigoroso per quanto riguarda i danni al fegato, i consigli forniti, simili o più rigorosi, rimangono e devono rimanere validi. Se il riassunto delle caratteristiche del prodotto contiene affermazioni che indicano che il danno epatico è descritto principalmente nei pazienti sottoposti a trapianto, tali affermazioni devono essere cancellate.*

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

*Un'avvertenza deve essere modificata/aggiunta come segue:*

#### Monitoraggio

[...]

Azatioprina è hepatossica e pertanto durante il trattamento è necessario ripetere periodicamente i test di funzionalità epatica. Test più frequenti sono raccomandati nei pazienti con malattia epatica

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



pre-esistente e in quelli sottoposti ad altra terapia potenzialmente epatotossica. Sono stati segnalati casi di ipertensione portale non cirrotica/malattia vascolare porto-sinusoidale. I segni clinici precoci comprendono anomalie degli enzimi epatici, itterizia lieve, trombocitopenia e splenomegalia (vedere paragrafo 4.8). All paziente deve essere informato dei sintomi di danno epatico e invitato a contattare immediatamente il medico in caso di comparsa di tali sintomi raccomandato di sospendere immediatamente l'assunzione di azatioprina qualora si manifesti ittero.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Patologie epatobiliari

Frequenza "non nota":

Ipertensione portale non cirrotica, malattia vascolare porto-sinusoidale

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Patologie epatobiliari

[...]

È stato evidenziato un danno epatico raro, ma potenzialmente letale, associato alla somministrazione cronica di azatioprina è stato evidenziato prevalentemente nei pazienti sottoposti a trapianto. I risultati istologici comprendono dilatazione sinusoidale, peliosi epatica, malattia veno-occlusiva e iperplasia rigenerativa nodulare. In alcuni casi la sospensione di azatioprina ha determinato un miglioramento temporaneo o permanente dell'istologia epatica e dei sintomi.

### Foglio illustrativo

*Nel caso in cui il foglio illustrativo contenga già un testo simile o più rigoroso per quanto riguarda i danni al fegato, i consigli forniti, simili o più rigorosi, rimangono e devono rimanere validi. Se il foglio illustrativo contiene affermazioni che indicano che i danni al fegato sono descritti principalmente nei pazienti sottoposti a trapianto, tali affermazioni devono essere cancellate.*

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

Avvertenze e precauzioni

Danni al fegato

Il trattamento con [denominazione del medicinale] può influenzare il fegato e il medico monitorerà regolarmente la sua funzione epatica. Informi il medico se manifesta sintomi di danni al fegato (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi sotto indicati, si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente:

[...]

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

Gravi danni al fegato che possono essere potenzialmente letali, in particolare nei pazienti sottoposti a trapianto che ricevono un trattamento a lungo termine (ad esempio danni al fegato, ipertensione)

portale non cirrotica, malattia vascolare porto-sinusoidale). Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (itterizia), facile formazione di lividi, fastidio addominale, perdita dell'appetito, stanchezza, nausea o vomito.

*Nel caso in cui l'evento avverso sia già elencato nel foglio illustrativo con un'altra frequenza, la frequenza esistente deve essere mantenuta.*

## **2. Ossido nitrico – Edema polmonare in pazienti con malattia veno-occlusiva (EPITT n. 20086)**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### Malattia veno-occlusiva polmonare

Sono stati segnalati casi di edema polmonare potenzialmente letale associati all'uso dell'ossido nitrico in pazienti affetti da malattia veno-occlusiva polmonare. Pertanto, la possibilità di una malattia veno-occlusiva deve essere attentamente valutata in caso di comparsa di segni di edema polmonare in seguito alla somministrazione di ossido nitrico a pazienti con ipertensione polmonare. Se confermata, il trattamento deve essere interrotto.

### **Foglio illustrativo**

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

##### Avvertenze e precauzioni

Sono stati segnalati casi di ritenzione di liquidi nei polmoni associati all'assunzione di ossido nitrico in pazienti con malattia dovuta al blocco o al restringimento di una vena nei polmoni. Se lei (come paziente) o il suo bambino (come paziente) sviluppa respiro affannoso o difficoltà respiratorie, contatti immediatamente il medico.

## **3. Risperidone soluzione orale – Errori terapeutici associati a sovradosaggi accidentali in bambini e adolescenti trattati con risperidone 1 mg/mL soluzione orale (EPITT n. 20085)**

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

### **Foglio illustrativo**

#### 3. Come prendere [denominazione del medicinale]

##### Modo di somministrazione

##### PER USO ORALE

La soluzione contiene un <dispositivo di somministrazione, cioè una pipetta o siringa>. Per misurare la dose prescritta dal medico utilizzare solo <il dispositivo di somministrazione > fornito con questo

medicinale. Esso deve essere usato per aiutare la misurazione della Misurare la quantità dose esatta necessaria del medicinale. Prestare attenzione quando si misura una dose ridotta, ad esempio per 0,25 mg, misurare 0,25 mL (un quarto di millilitro); per 0,5 mg, misurare 0,5 mL (mezzo millilitro).

Seguire i passaggi indicati di seguito:

...

7. Sciacquare il <dispositivo di somministrazione, cioè una pipetta o siringa > con un po' d'acqua e lasciarlo asciugare all'aria.