



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135708/2025
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 7-10 aprile 2025

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. 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. Ossitetraciclina cloridrato, idrocortisone acetato, polimixina B solfato (gocce auricolari/oculari/sospensione/unguento) – disturbi dell'udito e del vestibolo (EPITT n. 20120)

Il seguente testo deve essere adattato alle informazioni esistenti per i singoli prodotti autorizzati a livello nazionale dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, considerando che è l'informazione minima che deve figurare senza pregiudicare le controindicazioni esistenti o raccomandazioni più incisive per quanto riguarda l'uso in caso di perforazione del timpano.

Gocce auricolari, gocce auricolari/oculari

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso auricolare:

Durante il trattamento il condotto uditivo deve essere tenuto libero da essudato, cerume o detriti.

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



4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non raccomandato in caso di perforazione del timpano. (NB: Questa avvertenza deve essere aggiunta ex novo solo per i prodotti attualmente privi di controindicazione al paragrafo 4.3)

In caso di perforazione del timpano sussiste rischio di ototossicità con lesioni cocleari o vestibolari. NB: Per i prodotti che presentano attualmente controindicazione nel paragrafo 4.3 è opportuno aggiungere un riferimento incrociato: (vedere paragrafo 4.3).

Sono stati segnalati casi di ostruzione del condotto uditivo esterno a causa dell'accumulo di gocce auricolari di [denominazione del medicinale], con conseguenti disturbi dell'udito o capogiro. Questi problemi generalmente si sono risolti lavando il condotto uditivo o rimuovendo i residui del medicinale.

4.8 Effetti indesiderati

Alla voce *Patologie dell'orecchio e del labirinto* della classificazione per sistemi e organi deve essere aggiunto quanto segue con frequenza non nota e nota a piè di pagina (*):

Ipoacusia (*)

Sordità (*)

Tinnito (*)

Alla voce *Patologie del sistema nervoso* della classificazione per sistemi e organi deve essere aggiunto quanto segue con frequenza non nota e nota a piè di pagina (*):

Capogiro (*)

(*) Ostruzione del condotto uditivo esterno a causa dell'accumulo di gocce auricolari di [denominazione del medicinale], con conseguenti disturbi dell'udito (ipoacusia, sordità, tinnito) o capogiro (vedere paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo

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

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare questo medicinale, informi il medico se ha o ha avuto in passato:

- timpano perforato (NB: Questa avvertenza deve essere aggiunta ex novo solo per i prodotti attualmente privi di controindicazione nel paragrafo 2)

Consulti il medico in caso di disturbi dell'udito o dell'equilibrio.

4. Possibili effetti indesiderati

Alla voce "frequenza non nota" deve essere aggiunto quanto segue:

- disturbi dell'udito (perdita dell'udito, sordità, fischio o ronzio nelle orecchie) o capogiro dovuti a ostruzione del condotto uditivo (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

Unguento auricolare

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non raccomandato in caso di perforazione del timpano. (NB: Questa avvertenza deve essere aggiunta ex novo solo per i prodotti attualmente privi di controindicazione al paragrafo 4.3)

In caso di perforazione del timpano sussiste rischio di ototossicità con lesioni cocleari o vestibolari. NB: Per i prodotti che presentano attualmente controindicazione nel paragrafo 4.3 è opportuno aggiungere un riferimento incrociato: (vedere paragrafo 4.3).

Foglio illustrativo

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

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare questo medicinale, informi il medico se ha o ha avuto in passato:

- timpano perforato (NB: Questa avvertenza deve essere aggiunta ex novo solo per i prodotti attualmente privi di controindicazione nel paragrafo 2)

2. Regorafenib – Iperammoniemia, encefalopatia iperammoniemica (EPITT n. 20147)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Encefalopatia iperammoniemica

Con regorafenib è stata osservata encefalopatia iperammoniemica, compresi casi mortali (vedere paragrafo 4.8). Nei pazienti che sviluppano letargia o alterazioni dello stato mentale inspiegabili devono essere verificati i livelli di ammoniaca e avviata una gestione clinica adeguata. In caso di conferma della diagnosi di encefalopatia iperammoniemica deve essere presa in considerazione l'interruzione definitiva di regorafenib.

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 3: Reazioni avverse da farmaco (adverse drug reactions - ADRs) riportate negli studi clinici e dopo la commercializzazione nei pazienti trattati con Stivarga

Patologie del sistema nervoso

Encefalopatia iperammoniemica, frequenza non nota

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stivarga

Faccia particolare attenzione con Stivarga (...)

- **in caso di mal di testa grave e persistente, disturbi visivi, crisi epilettiche, mancanza di energia, sonnolenza, stato di coscienza compromesso o stato mentale alterato** (come confusione, perdita di memoria o dell'orientamento) contatti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota

- mancanza di energia, confusione, sonnolenza, tremore, stato di coscienza compromesso: questi sintomi possono essere segni di tossicità cerebrale causata da elevati livelli ematici di ammoniaca (encefalopatia iperammoniemica).