



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569726/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali – Parte 2

Adottato nella riunione del PRAC del 27-30 settembre 2021

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. Vaccino a mRNA (2) per COVID-19 (modificato a livello di nucleosidi) – Comirnaty – Eritema multiforme (EPITT n. 19721)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo

"Eritema multiforme" con frequenza "non nota"

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza "non nota": reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme).

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

⁽²⁾ Acido ribonucleico messaggero



2. Vaccino a base di mRNA ⁽³⁾ per COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) – Spikevax – Eritema multiforme (EPITT n. 19720)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo

“Eritema multiforme” con frequenza “non nota”

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza “non nota”: reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l’aspetto di un bersaglio o “occhio di bue” con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme).

3. Piperacillina; piperacillina, tazobactam – Linfoistocitosi emofagocitica (EPITT n. 19676)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego

Linfoistocitosi emofagocitica (HLH)

Sono stati segnalati casi di HLH in pazienti trattati con <piperpiperacillina/tazobactam><piperacillina>, spesso dopo un trattamento di durata superiore a 10 giorni. L’HLH è una sindrome da attivazione immunitaria patologica potenzialmente letale, caratterizzata da segni e sintomi clinici di infiammazione sistemica eccessiva (ad es. febbre, epatosplenomegalia, ipertrigliceridemia, ipofibrinogenemia, ferritina sierica elevata, citopenie ed emofagocitosi). I pazienti che manifestano i primi segni di attivazione immunitaria patologica devono essere esaminati immediatamente. In presenza di diagnosi di HLH, il trattamento con <piperpiperacillina/tazobactam><piperacillina> deve essere interrotto.

Foglio illustrativo

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

Avvertenze e precauzioni

Linfoistocitosi emofagocitica

Sono stati segnalati casi di una malattia in cui il sistema immunitario produce una quantità più elevata rispetto al normale di globuli bianchi denominati istiociti e linfociti, con conseguente infiammazione (linfoistocitosi emofagocitica). Questa condizione può essere pericolosa per la vita se non diagnosticata e trattata precocemente.

Se lei sviluppa diversi sintomi quali febbre, linfonodi ingrossati ghiandole tumefatte, sensazione di debolezza, sensazione di stordimento mentale, respiro affannoso, formazione di lividi o eruzione cutanea, contatti immediatamente il medico.

⁽³⁾ Acido ribonucleico messaggero

4. Warfarin – Nefropatia da anticoagulanti (EPITT n. 19652)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

~~Uso in pazienti con alterazione della funzione glomerulare~~ Nefropatia da anticoagulanti

Nei pazienti con alterazione dell'integrità glomerulare o con anamnesi di malattia renale, può verificarsi un danno renale acuto, possibilmente in relazione a episodi di eccessiva anticoagulazione ed ematuria. Sono stati segnalati alcuni casi in pazienti senza malattia renale preesistente. Si consiglia un attento monitoraggio, compresa la valutazione della funzionalità renale, in pazienti con INR sovra-terapeutico ed ematuria (anche microscopica).

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi renali e urinari

Frequenza "non nota": nefropatia da anticoagulanti (vedere paragrafo 4.4)

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati frequenza non nota: Compromissione della funzione renale in presenza di anticoagulazione eccessiva e di sangue nelle urine (nefropatia da anticoagulanti).