



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300582/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottato dal PRAC nella riunione dell'1-4 settembre 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. 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. Dabrafenib; trametinib – Reazione cutanea associata a tatuaggi (EPITT n. 20160)

Tafinlar

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 4 Reazioni avverse con dabrafenib in associazione a trametinib

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "non nota":

Reazioni cutanee associate a tatuaggi

Foglio illustrativo

4 Possibili effetti indesiderati

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



Possibili effetti indesiderati durante l'assunzione concomitante di Tafinlar e trametinib

[...]

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

- Reazioni cutanee localizzate nei tatuaggi

Finlee

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

[...]

[...] Le seguenti ulteriori reazioni avverse sono state finora segnalate solo in pazienti adulti trattati con dabrafenib in capsule e trametinib in compresse: [...], reazioni cutanee associate a tatuaggi (frequenza non nota).

Foglio illustrativo

4 Possibili effetti indesiderati

Oltre agli effetti indesiderati sopra descritti, i seguenti effetti indesiderati sono stati finora segnalati solo in pazienti adulti, ma possono verificarsi anche nei bambini:

- Reazioni cutanee localizzate nei tatuaggi

Mekinist

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 5 Reazioni avverse con trametinib in associazione a dabrafenib

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "non nota":

Reazioni cutanee associate a tatuaggi

Foglio illustrativo

4 Possibili effetti indesiderati

Possibili effetti indesiderati durante l'assunzione concomitante di Mekinist e dabrafenib

[...]

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

- Reazioni cutanee localizzate nei tatuaggi

Spexotras

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

[...]

[...] Le seguenti ulteriori reazioni avverse sono state finora riportate solamente in pazienti adulti trattati con trametinib in compresse e dabrafenib in capsule: [...], reazioni cutanee associate a tatuaggi (frequenza non nota).

Foglio illustrativo

4 Possibili effetti indesiderati

Oltre agli effetti indesiderati sopra descritti, i seguenti effetti indesiderati sono stati finora segnalati solo in pazienti adulti, ma possono verificarsi anche nei bambini:

- Reazioni cutanee localizzate nei tatuaggi

2. Diazossido – Enterocolite necrotizzante neonatale (EPITT n. 20163)

Tenendo conto della formulazione già esistente in alcuni prodotti autorizzati a livello nazionale, il testo potrà dover essere adattato dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio ai singoli prodotti.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze e precauzioni d'impiego

Enterocolite necrotizzante neonatale

Casi di enterocolite necrotizzante (NEC), anche con esito fatale, sono stati segnalati in neonati trattati con diazossido (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere monitorati per rilevare sintomi quali vomito, distensione addominale, feci ematiche e letargia, in particolare quelli con fattori di rischio aumentato (come i neonati pretermine). In caso di sospetta NEC, il trattamento con diazossido deve essere interrotto e deve essere avviata un'adeguata gestione clinica.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Frequenza "non nota":

Enterocolite necrotizzante neonatale

Foglio illustrativo

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

[...]

Informi immediatamente il medico se nel bambino che assume <nome del prodotto> si verifica una delle seguenti condizioni:

- pancia gonfia, dolore, gonfiore o fastidio, presenza di sangue nelle feci, intolleranza alla nutrizione (vomito, scarsa alimentazione), sonnolenza, poiché questi possono essere segni di una grave infiammazione intestinale (una condizione denominata enterocolite necrotizzante neonatale).

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza "Non nota"

Infiammazione intestinale con presenza di sangue nelle feci e morte dei tessuti nei neonati (enterocolite necrotizzante neonatale).

3. Dinutuximab beta – Sindrome emolitico-uremica atipica (EPITT n. 20169)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[...]

Anomalie nei test di laboratorio

È raccomandato un monitoraggio ~~regolamentare~~ regolare della funzionalità epatica e degli elettroliti.

[...]

Sindrome emolitico-uremica atipica

Sono stati riportati casi di sindrome emolitico-uremica atipica (SEUa) in pazienti trattati con dinutuximab beta, in alcuni casi con esito fatale. I segni e i sintomi di SEUa devono essere monitorati. In caso di diagnosi di SEUa è necessario un trattamento tempestivo e dinutuximab beta deve essere definitivamente interrotto.

4.8 Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse riportate negli studi clinici e dopo l'immissione in commercio sono elencate in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza e sono sintetizzate nella tabella seguente. Queste reazioni avverse sono presentate in base alla classificazione per sistemi e organi di MedDRA e alla relativa frequenza. Le categorie di frequenza sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) e non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili). In ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine di

gravità decrescente. ~~Le tipologie di reazioni avverse osservate dopo l'immissione in commercio sono coerenti con quelle osservate negli studi clinici.~~

[...]

Patologie del sistema emolinfopoietico

Frequenza "non nota":

Sindrome emolitico-uremica atipica

Foglio illustrativo

2 Cosa deve sapere prima di usare Qarziba

Avvertenze e precauzioni

[...] Quando riceve Qarziba per la prima volta e durante il trattamento potrebbe notare quanto segue:

[...]

- **sintomi di insufficienza renale**

Informi il medico o l'infermiere se nota frequenza alterata o assenza di minzione.

4 Possibili effetti indesiderati

[...]

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

- estrema stanchezza e respiro affannoso (che può essere dovuto a un basso numero di globuli rossi), sanguinamento e formazione di lividi (che possono essere dovuti a un basso numero di piastrine) e malattia renale con ridotta o assente produzione di urina (sindrome emolitico-uremica atipica)

4. Osimertinib – Riattivazione dell'epatite B (EPITT n. 20172)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Riattivazione del virus dell'epatite B (HBV)

Nei pazienti trattati con TAGRISSO può verificarsi riattivazione del virus dell'epatite B, che in alcuni casi può provocare epatite fulminante, insufficienza epatica e morte. I pazienti con evidenza di sierologia positiva per HBV devono essere monitorati per segni clinici e di laboratorio di riattivazione dell'HBV durante il trattamento con TAGRISSO. In caso di riattivazione dell'HBV durante il trattamento con TAGRISSO, il trattamento deve essere sospeso e i pazienti devono essere gestiti secondo le linee guida istituzionali locali.

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 2

Infezioni ed infestazioni

Frequenza non nota:

Riattivazione dell'epatite B^t

^t Riportata durante l'uso dopo l'immissione in commercio.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere TAGRISSO

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere TAGRISSO se:

[...]

- ha avuto in passato o potrebbe avere ora un'infezione da epatite B. TAGRISSO potrebbe causare la riattivazione del virus dell'epatite B. Informi il medico o l'infermiere se manifesta un peggioramento della stanchezza o ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi.

4 Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati

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

Riattivazione dell'epatite B

5. Somatrogon — Lipoatrofia (EPITT n. 20173)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il sito di iniezione deve essere ruotato a ogni somministrazione per prevenire la lipoatrofia (vedere paragrafo 4.8).

[...]

Se sono necessarie più iniezioni per somministrare una dose completa, ciascuna deve essere effettuata in un sito diverso per prevenire la lipoatrofia.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "non nota":

Lipoatrofia*

* Vedere paragrafo 4.2.

Foglio illustrativo

3 Come usare Ngenla

Il tessuto adiposo sotto la pelle può ridursi in corrispondenza del sito di iniezione (vedere paragrafo 4). Per evitarlo, effettuare ogni somministrazione in un sito di iniezione diverso.

4 Possibili effetti indesiderati

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

Perdita localizzata di grasso sotto la pelle (lipoatrofia).

Istruzioni d'uso

[...] Ogni iniezione deve essere praticata in un sito diverso.

Preparazione per l'iniezione

Fase 2 Scegliere e pulire il sito di iniezione

[...]

- Scegliere il sito di iniezione più adatto, come raccomandato dal medico, infermiere o farmacista. Utilizzare un sito di iniezione diverso per ciascuna iniezione.