



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016  
EMA/PRAC/356524/2016 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottato nella riunione del PRAC del 10-13 maggio 2016

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 sul prodotto, oltre che alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

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

### 1. Natalizumab – Retinite necrotizzante (EPITT n. 18605)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Infezioni incluse altre infezioni opportunistiche

[...] Qualora si manifesti encefalite o meningite da herpes, il trattamento con TYSABRI deve essere interrotto e deve essere somministrato un medicinale adeguato per encefalite o meningite da herpes.

La necrosi retinica acuta (NRA) è una rara infezione virale fulminante della retina provocata dalla famiglia dei virus erpetici (ad es. il virus della varicella zoster). L'NRA è stata osservata nei pazienti cui è stato somministrato TYSABRI e può provocare la cecità. I pazienti che presentano sintomi a carico dell'occhio, quali acuità visiva diminuita, occhio arrossato e dolorante, devono effettuare un controllo della retina per la ricerca di NRA. In caso di una diagnosi clinica di NRA, in questi pazienti TYSABRI deve essere sospeso.

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati

*Infezioni, inclusa PML ed infezioni opportunistiche*



[...] La durata del trattamento con TYSABRI prima dell'insorgenza variava da alcuni mesi ad alcuni anni (vedere paragrafo 4.4).

Nell'esperienza post-immissione in commercio, sono stati osservati rari casi di necrosi retinica acuta (NRA) in pazienti trattati con TYSABRI. Alcuni casi si sono verificati in pazienti con infezioni erpetiche (ad esempio meningite ed encefalite da herpes) a carico del sistema nervoso centrale (SNC). Gravi casi di NRA, a carico di un solo occhio o di entrambi gli occhi, hanno provocato cecità in alcuni pazienti. Il trattamento per questi casi includeva una terapia antivirale e, in alcuni casi, la chirurgia (vedere paragrafo 4.4).

## Foglio illustrativo

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota quanto segue**

**Sintomi di infezioni gravi, tra cui:**

- una febbre inspiegabile
- una grave diarrea

[...]

- visione compromessa
- dolore o arrossamento dell'occhio o degli occhi

## 2. Warfarin – Calcifilassi<sup>1</sup> (EPITT n. 18545)

### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La calcifilassi<sup>1</sup> è una rara sindrome di calcificazione vascolare con necrosi cutanea, associata a elevata mortalità. Tale condizione si osserva principalmente in pazienti in dialisi con malattia renale allo stadio terminale oppure in pazienti con fattori di rischio noti quali deficit di proteina C o S, iperfosfatemia, ipercalcemia o ipoalbuminemia. Rari casi di calcifilassi<sup>1</sup> si sono verificati in pazienti che assumevano warfarin, anche in assenza di malattia renale. Se è diagnosticata calcifilassi<sup>1</sup>, deve essere iniziato un trattamento adeguato e si deve interrompere il trattamento con warfarin.

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "non nota": Calcifilassi<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Calciofilassi replaced by calcifilassi (correct Italian translation) on 15 June 2016.

**Foglio illustrativo:**

4. Possibili effetti indesiderati

Informi immediatamente il medico se osserva uno dei seguenti effetti indesiderati...:

[...]

un'eruzione cutanea dolorosa. In rari casi il warfarin può causare gravi affezioni della cute, tra cui una detta calcifilassi<sup>1</sup> che può manifestarsi inizialmente con un'eruzione cutanea dolorosa ma può causare altre gravi complicazioni. Tale reazione avversa si verifica più frequentemente in pazienti con malattia renale cronica.

---

<sup>1</sup> Calciofilassi replaced by calcifilassi (correct Italian translation) on 15 June 2016.