



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/38172/2020  
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 13-16 gennaio 2020

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, 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 sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Abiraterone – Interazione con sulfoniluree che causa ipoglicemia (EPITT n. 19445)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

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

##### Iperglicemia

L'uso di glucocorticoidi può aumentare l'iperglicemia; pertanto, la glicemia deve essere misurata frequentemente nei pazienti con diabete.

##### Ipoglicemia

Sono stati segnalati casi di ipoglicemia quando ZYTIGA è stato somministrato a pazienti con diabete pre-esistente che ricevevano pioglitazone o repaglinide (vedere paragrafo 4.5); pertanto, la glicemia deve essere misurata frequentemente in pazienti con diabete.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

---

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



Interazioni con altri medicinali

Potenziale influenza sull'esposizione ad altri medicinali

[...]

In uno studio di interazione farmacologica del CYP2C8 in soggetti sani, l'AUC di pioglitazone era aumentata del 46 % e le AUC per M-III e M-IV, i metaboliti attivi di pioglitazone, erano diminuite ognuna del 10 % quando pioglitazone veniva somministrato insieme a una dose singola di 1 000 mg di abiraterone acetato. ~~Sebbene questi risultati indichino che non sono attesi aumenti clinicamente significativi dell'esposizione quando ZYTIGA è associato a medicinali che vengono principalmente eliminati dal CYP2C8.~~ I pazienti devono essere monitorati per segni di tossicità correlati a substrati del CYP2C8 con un ristretto indice terapeutico se usati in concomitanza. Esempi di medicinali metabolizzati dal CYP2C8 comprendono pioglitazone e repaglinide (vedere paragrafo 4.4).

### **Foglio illustrativo**

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zytiga

Altri medicinali e ZYTIGA

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché ZYTIGA può aumentare gli effetti di alcuni medicinali tra cui medicinali per il cuore, ansiolitici, alcuni medicinali per il diabete, medicinali a base di piante medicinali (ad esempio, l'erba di San Giovanni) e altri. [...]

## **2. Golimumab – Miopatia infiammatoria (EPITT n. 19460)**

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

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota:      Peggioramento dei sintomi della dermatomiosite

### **Foglio illustrativo**

4. Possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati aggiuntivi sono stati osservati con Simponi:

Effetti indesiderati dei quali la frequenza non è nota:

Peggioramento di una condizione denominata dermatomiosite (che si manifesta come eruzione cutanea associata a debolezza muscolare)