



10 November 2016  
EMA/PRAC/730046/2016  
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 24-27 ottobre 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. Medicinali contenenti cobicistat: cobicistat; cobicistat, atazanavir solfato; cobicistat, darunavir; cobicistat, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide; cobicistat, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil fumarato – Interazione farmacologica con corticosteroidi che induce soppressione surrenalica (EPITT n. 18647)**

#### **1. Medicinali contenenti cobicistat**

Non sono state apportate modifiche al testo delle informazioni sul prodotto per i medicinali contenenti cobicistat rispetto alla raccomandazione del PRAC pubblicata il 26 settembre 2016. Le informazioni relative a tali prodotti rimangono quelle di seguito indicate.

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali contenenti cobicistat**

***N.B.: per Evotaz, deve essere mantenuta l'avvertenza del paragrafo 4.4.***

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

<u>Corticosteroidi metabolizzati principalmente da CYP3A</u>	<u>Interazioni non studiate con uno qualsiasi dei componenti di</u>	<u>L'utilizzo concomitante di &lt;denominazione del</u>
--	---	---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5525

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



<p>(compreso betametasona, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone).</p>	<p>&lt;denominazione del medicinale&gt;.</p> <p><u>Le concentrazioni plasmatiche di questi medicinali potrebbero aumentare quando somministrati in concomitanza a &lt;denominazione del medicinale&gt;, provocando una riduzione delle concentrazioni sieriche di cortisolo.</u></p>	<p><u>medicinale&gt; e corticosteroidi metabolizzati da CYP3A (per esempio fluticasone propionato o altri corticosteroidi assunti per via nasale o inalatoria) può aumentare il rischio di sviluppare effetti sistemici dovuti ai corticosteroidi, comprese la sindrome di Cushing e la soppressione surrenalica.</u></p> <p><u>La somministrazione in concomitanza a corticosteroidi metabolizzati da CYP3A è sconsigliata, a meno che i potenziali benefici per il paziente non superino i rischi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti sistemici dovuti ai corticosteroidi. Deve essere valutato l'impiego di corticosteroidi alternativi che sono metabolizzati in misura minore dal CYP3A, ad esempio beclometasone per via nasale o inalatoria, in particolare per l'utilizzo a lungo termine.</u></p>
---	--	---

## **Foglio illustrativo dei medicinali contenenti cobicistat**

2 - Cosa deve sapere prima di prendere {denominazione del medicinale}

È importante informare il medico se sta assumendo:

Corticosteroidi compreso betametasona, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico per verificare l'assenza di effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.

### **2. Medicinali contenenti beclometasone (escluse le formulazioni per uso cutaneo)**

*Riassunto delle caratteristiche del prodotto per i medicinali contenenti beclometasone (escluse le formulazioni per uso cutaneo)*

4.4 o 4.5, ove applicabile:

Beclometasone dipende in misura minore dal metabolismo di CYP3A rispetto ad altri corticosteroidi e, in generale interazioni sono improbabili; tuttavia, poiché non può essere esclusa la possibilità di effetti sistemici con l'utilizzo concomitante di forti inibitori del CYP3A (ad esempio ritonavir, cobicistat), si raccomanda di prestare attenzione e di monitorare adeguatamente l'uso di tali agenti.

*Foglio illustrativo dei medicinali contenenti beclometasone (escluse le formulazioni per uso cutaneo)*

- Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di [denominazione del medicinale] e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

### **3. Tutti i corticosteroidi diversi da beclometasone (escluse le formulazioni per uso cutaneo)**

*Riassunto delle caratteristiche del prodotto di tutti i corticosteroidi diversi da beclometasone (escluse le formulazioni per uso cutaneo)* - La doppia barra indica la cancellazione rispetto alla raccomandazione del PRAC pubblicata il 26 settembre 2016.

*4.4 o 4.5, ove applicabile:*

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. Sono stati riportati casi di sindrome di Cushing e soppressione surrenalica. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi. Deve essere valutato l'impiego di corticosteroidi alternativi che sono metabolizzati in misura minore dal CYP3A, ad esempio beclometasone per via intranasale o inalatoria, in particolare per l'utilizzo a lungo termine.

*Foglio illustrativo di tutti i corticosteroidi diversi da beclometasone (escluse le formulazioni per uso cutaneo)*

- Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di [denominazione del medicinale] e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

## **2. Flucloxacillina – Pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) (EPITT n. 18773)**

**Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'insorgenza all'inizio del trattamento di un eritema febbrile generalizzato associato a pustole può essere il sintomo di una pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) (vedere paragrafo 4.8). Nel caso in cui venga diagnosticata la PEAG, il trattamento con flucloxacillina deve essere interrotto e qualsiasi successiva somministrazione deve essere controindicata.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza non nota: PEAG -pustolosi esantematica acuta generalizzata (vedere paragrafo 4.4)

#### **Foglio illustrativo**

4 - Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati (frequenza non nota)

Gravi reazioni cutanee

Un'eruzione cutanea rossa con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (pustolosi esantematica).

Se presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.

### **3. Olanzapina - Sindrome delle gambe senza riposo (EPITT n. 18659)**

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

4.8. Effetti indesiderati (tabella)

Patologie del sistema nervoso

Sindrome delle gambe senza riposo [frequenza non comune (da  $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ )]

#### **Foglio illustrativo**

4 - Possibili effetti indesiderati

[...]

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100) includono ipersensibilità (ad esempio gonfiore alla bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea); diabete o peggioramento del diabete, occasionalmente associato a chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nell'urina) o coma; crisi epilettiche, abitualmente associate a una storia di crisi epilettiche (epilessia); rigidità o spasmi muscolari (inclusi i movimenti dell'occhio); sindrome delle gambe senza riposo; problemi nel linguaggio; rallentamento del battito cardiaco; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso; gonfiore addominale; perdita della memoria o dimenticanza; incontinenza urinaria; mancanza della capacità di urinare; perdita dei capelli; assenza o riduzione dei cicli mestruali; e alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anomala di latte.