



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618059/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuova formulazione per le informazioni sul prodotto - Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito a segnali

Adottate nella riunione del PRAC del 7-10 settembre 2015

La formulazione per le informazioni sul prodotto contenuta in questo documento è estratta 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. Bisfosfonati (acido alendronico; acido alendronico, colecalciferolo; acido clodronico; acido etidronico; ibandronico; acido neridronico; acido pamidronico; acido risedronico; acido tiludronico; acido zoledronico) - Osteonecrosi del canale uditivo esterno (EPITT n. 18256)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.4

È stata riferita osteonecrosi del canale uditivo esterno in concomitanza con l'uso di bisfosfonati, prevalentemente in associazione a terapie di lungo termine. Tra i possibili fattori di rischio dell'osteonecrosi del canale uditivo esterno sono inclusi l'uso di steroidi e la chemioterapia e/o fattori di rischio locali quali infezione o trauma. L'eventualità di osteonecrosi del canale uditivo esterno deve essere valutata in pazienti trattati con bisfosfonati che presentano sintomi a carico dell'orecchio, tra cui infezioni croniche dell'orecchio.

Paragrafo 4.8

Molto raro: osteonecrosi del canale uditivo esterno (reazione avversa per la classe dei bisfosfonati).



Foglio illustrativo

Paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

Molto raro

- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

2. Leflunomide – Ipertensione polmonare (EPITT n. 18221)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.4 - Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Reazioni respiratorie

Malattia interstiziale polmonare nonché rari casi di ipertensione polmonare è stata riferita sono stati riferiti durante il trattamento con leflunomide (cfr. il paragrafo 4.8). Il rischio che questa queste reazioni si verificano è può aumentare in soggetti con un'anamnesi di malattia interstiziale polmonare. La malattia interstiziale polmonare è una patologia potenzialmente fatale, che può manifestarsi in maniera acuta durante la terapia. La presenza di sintomi polmonari come tosse e dispnea può giustificare, se del caso, l'interruzione della terapia e l'avvio di ulteriori indagini.

Paragrafo 4.8 - Effetti indesiderati

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

[...]

Frequenza "non nota": ipertensione polmonare

Foglio illustrativo

Paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

Si rivolga **immediatamente** al medico se si manifestano:

[...]

- ~~tosse~~ o **disturbi respiratorii** poiché questi possono indicare ~~infiammazione~~ problemi a carico dei polmoni (malattia interstiziale polmonare o ipertensione polmonare);

[...]

Possono inoltre verificarsi, con frequenza non nota, altri effetti indesiderati quali insufficienza renale, diminuzione dei livelli di acido urico nel sangue, ipertensione polmonare, sterilità maschile [...].

3. Acido tiottico - Sindrome insulinica autoimmune (EPITT n. 18406)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nel corso del trattamento con acido tiottico sono stati riferiti casi di sindrome insulinica autoimmune (IAS). I pazienti con genotipo dell'antigene leucocitario umano come gli alleli HLA-DRB1*04:06 e HLA-DRB1*04:03 hanno maggiori probabilità di sviluppare IAS se trattati con acido tiottico. L'allele HLA-DRB1*04:03 (rapporto incrociato di suscettibilità all'IAS: 1,6) è particolarmente diffuso in soggetti caucasici, con una maggiore prevalenza nell'Europa meridionale rispetto all'Europa settentrionale, mentre l'allele HLA-DRB1*04:06 (rapporto incrociato di suscettibilità all'IAS: 56,6) è diffuso soprattutto in soggetti giapponesi e coreani.

La presenza di IAS deve essere considerata nella diagnosi differenziale di ipoglicemia spontanea in soggetti trattati con acido tiottico (vedere paragrafo 4.8).

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza non nota: sindrome insulinica autoimmune (vedere paragrafo 4.4)

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa si deve sapere prima di <prendere> <usare> X

I pazienti con un determinato genotipo dell'antigene leucocitario umano (che è più frequente nei pazienti giapponesi e coreani, ma è presente anche tra i caucasici) hanno maggiori probabilità di sviluppare una sindrome insulinica autoimmune (disturbo degli ormoni che regolano il glucosio ematico, con marcata riduzione delle concentrazioni di zucchero nel sangue) se trattati con acido tiottico.

Paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota: disturbo degli ormoni che regolano il glucosio ematico con marcata riduzione delle concentrazioni di zucchero nel sangue (sindrome insulinica autoimmune).

4. Trabectedina - sindrome da aumentata permeabilità capillare (EPITT n. 18115)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8 - Effetti indesiderati

Frequenza "non comune": Casi di sospetta sindrome da aumentata permeabilità capillare sono stati segnalati con trabectedina.