



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019¹
EMA/PRAC/408023/2019
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 dell'8-11 luglio 2019

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. Prodotti per la nutrizione parenterale² contenenti amminoacidi e/o lipidi con o senza aggiunta di vitamine e/o oligoelementi - Esiti negativi in neonati trattati con soluzioni non protette dalla luce (EPITT n. 19423)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

(* includere neonati e se il prodotto è indicato in tale popolazione)

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Modo di somministrazione

Quando impiegata in <neonati e *> bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafi 4.4, 6.3 e 6.6).

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

² Indicati nei neonati e nei bambini di età inferiore a 2 anni.



4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[Per prodotti indicati nei neonati (fino a 28 giorni di età)]

L'esposizione alla luce delle soluzioni per nutrizione parenterale endovenosa, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, può avere effetti avversi sull'esito clinico nei neonati, a causa della generazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. Quando impiegato in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, <denominazione del medicinale> deve essere protetto dalla luce ambientale fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafi 4.2, 6.3 e 6.6).

[Per prodotti NON indicati nei neonati MA nei bambini di età inferiore a 2 anni]

L'esposizione alla luce delle soluzioni per nutrizione parenterale endovenosa, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, può causare la generazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. Quando impiegato in bambini di età inferiore a 2 anni, <denominazione del medicinale> deve essere protetto dalla luce ambientale fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafi 4.2, 6.3 e 6.6).

6.3. Periodo di validità

Quando impiegata in <neonati e * > bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 6.6).

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Quando impiegato in <neonati e * > bambini di età inferiore a 2 anni, proteggere dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L'esposizione di <denominazione del medicinale> alla luce ambientale, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti con la protezione dall'esposizione alla luce (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 6.3).

Foglio illustrativo

(* includere neonati e se il prodotto è indicato in tale popolazione)

[Per prodotti impiegati in <neonati e * > bambini di età inferiore a 2 anni]

2. Avvertenze e precauzioni

Quando impiegata in <neonati e * > bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L'esposizione di <denominazione del medicinale> alla luce ambientale, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti con la protezione dall'esposizione alla luce.

3. Modo di somministrazione

Quando impiegata in <neonati e * > bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafo 2).

5. Come conservare <denominazione del medicinale>

Quando impiegata in <neonati e * > bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafo 2).

Paragrafo alla fine del foglio illustrativo:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

Modo di somministrazione:

Quando impiegata in <neonati e * > bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego:

[Per prodotti indicati nei neonati (fino a 28 giorni di età)]

L'esposizione alla luce delle soluzioni per nutrizione parenterale endovenosa, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, può avere effetti avversi sull'esito clinico nei neonati, a causa della generazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. Quando impiegato in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, <denominazione del medicinale> deve essere protetto dalla luce ambientale fino al completamento della somministrazione.

[Per prodotti NON indicati nei neonati MA nei bambini di età inferiore a 2 anni]

L'esposizione alla luce delle soluzioni per nutrizione parenterale endovenosa, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, può causare la generazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. Quando impiegato in bambini di età inferiore a 2 anni, <denominazione del medicinale> deve essere protetto dalla luce ambientale fino al completamento della somministrazione.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:

Quando impiegato in <neonati e * > bambini di età inferiore a 2 anni, proteggere dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L'esposizione di <denominazione del medicinale> alla luce ambientale, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti con la protezione dall'esposizione alla luce.

Testo etichettatura

15. ISTRUZIONI PER L'USO

(* includere neonati e se il prodotto è indicato in tale popolazione)

Quando impiegata in <neonati e * > bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione.

2. Mesalazina – Nefrolitiasi (EPITT n. 19405)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni

Sono stati segnalati casi di nefrolitiasi con l'uso di mesalazina, compresi calcoli con un contenuto di mesalazina del 100 %. Si raccomanda di garantire un'adeguata assunzione di liquidi durante il trattamento.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie renali e urinarie

Frequenza non nota: nefrolitiasi*

* Vedere paragrafo 4.4 per ulteriori informazioni

Foglio illustrativo

2. Avvertenze e precauzioni

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

4. Possibili effetti indesiderati

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

- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2)

3. Ondansetron – Segnale di difetti congeniti dopo l'esposizione in utero durante il primo trimestre di gravidanza emerso da recenti pubblicazioni (EPITT n. 19353)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile

Le donne in età fertile devono prendere in considerazione l'utilizzo di misure contraccettive.

Gravidanza

~~La sicurezza d'uso di ondansetron durante la gravidanza nella donna non è stata accertata. Sulla base di dati clinici derivanti da studi epidemiologici, si sospetta che ondansetron possa provocare malformazioni orofacciali se somministrato durante il primo trimestre di gravidanza.~~

In uno studio di coorte comprendente 1,8 milioni di gravidanze, l'uso di ondansetron nel primo trimestre è stato associato ad un aumento del rischio di schisi orali (3 casi aggiuntivi ogni 10 000 donne trattate; rischio relativo corretto pari a 1,24 (IC al 95 % 1,03-1,48)).

Gli studi epidemiologici disponibili sulle malformazioni cardiache mostrano risultati contrastanti.

~~La valutazione di Gli studi sperimentali su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva durante la gravidanza, lo sviluppo embrio fetale, il parto o lo sviluppo post-natale. Tuttavia, dato che gli studi sugli animali non sono sempre predittivi della risposta nell'uomo, a scopo precauzionale è preferibile evitare l'uso di ondansetron durante la gravidanza.~~

Ondansetron non deve essere utilizzato durante il primo trimestre di gravidanza.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere <denominazione del medicinale>

Gravidanza e allattamento

~~La sicurezza d'uso di <denominazione del medicinale> durante la gravidanza non è stata stabilita. <Denominazione del medicinale> non deve essere utilizzato durante il primo trimestre di gravidanza, perché <denominazione del medicinale> può aumentare lievemente il rischio che il bambino nasca con labioschisi e/o palatoschisi (fessurazioni o fenditure del labbro superiore e/o del palato). Se è già incinta, crede di essere poter essere incinta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere <denominazione del medicinale>. Se è una donna in età fertile, potrebbe essere invitata ad utilizzare misure contraccettive efficaci.~~

4. Inibitori del fattore di crescita vascolare endoteliale (VEGF, Vascular Endothelial Growth Factor) per somministrazione sistemica³ – Dissezioni e aneurismi arteriosi (EPITT n. 19330)

Axitinib

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Emorragia

Negli studi clinici con axitinib, sono stati segnalati eventi emorragici (vedere paragrafo 4.8).

Axitinib non è stato studiato in pazienti con evidenza di metastasi cerebrali non trattate o recente sanguinamento gastrointestinale attivo; pertanto, non deve essere utilizzato in questi pazienti. Qualora si verifichi un sanguinamento che richieda un intervento medico, sospendere temporaneamente la somministrazione di axitinib. ~~Sono stati riportati casi di rottura di aneurismi (compresi aneurismi preesistenti), alcuni con esito fatale. Prima di iniziare la terapia con axitinib in pazienti con aneurismi preesistenti, questo rischio deve essere attentamente considerato.~~

Aneurismi e dissezioni arteriose

L'uso di inibitori del pathway del VEGF in pazienti con o senza ipertensione può favorire la formazione di aneurismi e/o dissezioni arteriose. Prima di iniziare con Inlyta, questo rischio deve essere attentamente considerato in pazienti con fattori di rischio quali ipertensione o storia di aneurisma.

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Patologie vascolari

Frequenza "Non nota": Aneurismi e dissezioni arteriose

Note a piè di pagina:

^hInclusi tempo di tromboplastina parziale attivata prolungato, emorragia anale, ~~rottura di aneurisma~~, emorragia arteriosa...

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere Inlyta

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o l'infermiere prima di prendere Inlyta:

Se ha problemi di sanguinamento.

³ Aflibercept; axitinib; bevacizumab; cabozantinib; lenvatinib; nintedanib; pazopanib; ponatinib; ramucirumab; regorafenib; sorafenib; sunitinib; tivozanib; vandetanib

Il trattamento con Inlyta può comportare un aumentato rischio di sanguinamento. Informi il medico se durante il trattamento con questo medicinale si verifica sanguinamento, tosse con sangue o con espettorato striato di sangue. ~~Informi il medico se ha un aneurisma (un rigonfiamento anomalo simile a un palloncino nella parete di un'arteria) prima di assumere questo medicinale. Inlyta può comportare un aumentato rischio di rottura.~~

Se ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.

4. Possibili effetti indesiderati

Sanguinamento. Contatti immediatamente il medico se durante il trattamento con Inlyta manifesta uno dei seguenti sintomi oppure sanguina gravemente: feci nere e catramose, tosse con sangue o con espettorato striato di sangue oppure alterazioni dello stato mentale. ~~Inoltre, prima di assumere questo medicinale contatti il medico se le è stato diagnosticato un aneurisma.~~

Altri effetti indesiderati di Inlyta possono essere:

Frequenza: "Non nota"

Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).

Lenvatinib

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Aneurismi e dissezioni arteriose

L'uso di inibitori del pathway del VEGF in pazienti con o senza ipertensione può favorire la formazione di aneurismi e/o dissezioni arteriose. Prima di iniziare con <denominazione prodotto>, questo rischio deve essere attentamente considerato in pazienti con fattori di rischio quali ipertensione o storia anamnestica di aneurisma.

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Patologie vascolari

Frequenza "Non comune": ~~Dissezione aortica~~

Frequenza "Non nota": Aneurismi e dissezioni arteriose

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere <denominazione del medicinale>

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere <denominazione del medicinale>:

Se ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.

4. Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati includono:

Non comune

~~dolore severo alla schiena, al torace o all'addome, associato a lacerazione della parete dell'aorta e a sanguinamento interno~~

Frequenza: "Non nota"

Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).

Sunitinib

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

~~Aneurismi e dissezioni aortiche~~

Aneurismi e dissezioni arteriose

~~Sono stati segnalati casi di aneurisma e/o dissezione aortiche (inclusi eventi con esito fatale). L'uso di inibitori del pathway del VEGF in pazienti con o senza ipertensione può favorire la formazione di aneurismi e/o dissezioni arteriose.~~ Prima di iniziare la ~~terapia~~ con <denominazione prodotto>, questo rischio deve essere attentamente considerato in pazienti con fattori di rischio quali ipertensione o storia anamnestica di aneurisma.

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Patologie vascolari

Frequenza "Non nota": ~~Aneurismi e dissezioni aortiche~~*

Frequenza "Non nota": Aneurismi e dissezioni arteriose*

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere <denominazione del medicinale>

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere <denominazione del medicinale>:

~~- Se le è stato diagnosticato un ingrossamento o "rigonfiamento" del grande vaso sanguigno aortico noto come aneurisma aortico.~~

~~- Se ha manifestato un episodio precedente di lacerazione della parete aortica nota come dissezione aortica.~~

~~- Se ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.~~

4. Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati includono:

Frequenza: "Non nota"

~~Un ingrossamento o "rigonfiamento" del vaso aortico o una lacerazione nella parete aortica (aneurismi e dissezioni aortiche).~~

Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).

Aflibercept (Zaltrap), bevacizumab, cabozantinib, nintedanib, pazopanib, ponatinib, ramucirumab, regorafenib, sorafenib, tivozanib, vandetanib

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Aneurismi e dissezioni arteriose

L'uso di inibitori del pathway del VEGF in pazienti con o senza ipertensione può favorire la formazione di aneurismi e/o dissezioni arteriose. Prima di iniziare con <denominazione prodotto>, questo rischio deve essere attentamente considerato in pazienti con fattori di rischio quali ipertensione o storia anamnestica di aneurisma.

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Patologie vascolari

Frequenza "Non nota": Aneurismi e dissezioni arteriose

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere <denominazione del medicinale>

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere <denominazione del medicinale>:

Se ha la pressione alta (applicabile solo per i prodotti contenenti nintedanib e vandetanib dal momento che per il resto dei prodotti questa avvertenza è già inclusa)

Se ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.

4. Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati includono:

Frequenza: "Non nota"

Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).