



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44901/2021
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'11-14 gennaio 2021

Il testo relativo alle informazioni del 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 del 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 del prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Adalimumab – Aumento di peso anomalo (EPITT n. 19520)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Esami diagnostici

Frequenza "Non nota": Aumento di peso²⁾

2) La variazione ponderale media rispetto al basale per adalimumab era compresa tra 0,3 kg e 1,0 kg per le indicazioni per adulti rispetto a (meno) - 0,4 kg e 0,4 kg per il placebo nell'arco di un periodo di trattamento di 4-6 mesi. È stato osservato anche un aumento di peso di 5-6 kg in studi di estensione a lungo termine con esposizioni medie di circa 1-2 anni in assenza di un gruppo di controllo, in particolare nei pazienti affetti da morbo di Crohn e colite ulcerosa. Il meccanismo alla base di questo effetto non è chiaro, ma potrebbe essere associato all'effetto antinfiammatorio di adalimumab.

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

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



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

[...]

- Aumento di peso (per la maggior parte dei pazienti l'aumento di peso è stato basso)

2. Anastrozolo – Disturbi dell'umore depresso (EPITT n. 19592)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Disturbi psichiatrici

Frequenza "Molto comune": Depressione

Foglio illustrativo

4 - Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (riguardano più di 1 persona su 10)

[...]

Depressione

3. Idrocortisone (denominazione commerciale: Alkindi) – Crisi surrenalica (EPITT n. 19656)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Passaggio dal trattamento glucocorticoide orale convenzionale ad Alkindi

Quando il paziente passa da una terapia sostitutiva convenzionale di idrocortisone orale, in polvere o composto, ad Alkindi, si può somministrare una dose giornaliera totale identica. Dal punto di vista terapeutico Alkindi è equivalente alle comprese formulazioni di idrocortisone per via orale convenzionali. Quando un paziente passa da altre formulazioni di idrocortisone per via orale ad Alkindi, l'imprecisione del dosaggio possibile con altre formulazioni di idrocortisone per via orale può comportare una relativa diminuzione dell'esposizione all'idrocortisone alla stessa dose nominale, determinando sintomi di insufficienza o crisi surrenalica (vedere paragrafo 4.4).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Crisi surrenalica

[...]

Può verificarsi una crisi surrenalica quando si passa da formulazioni convenzionali di idrocortisone per via orale, in polvere o composto, ad Alkindi. Si raccomanda un attento monitoraggio dei pazienti nella prima settimana dopo tale passaggio. Gli operatori sanitari devono informare chi assiste i pazienti e i pazienti stessi in merito alla necessità di somministrare dosi aggiuntive di Alkindi in presenza di sintomi di insufficienza surrenalica. Qualora ciò si riveli necessario, deve essere preso in considerazione un incremento della dose totale giornaliera di Alkindi e occorre consultare immediatamente un medico.

Foglio illustrativo

2 - Cosa deve sapere prima di somministrare Alkindi

Avvertenze e precauzioni

- Nel caso in cui il bambino passi ad Alkindi da un altro preparato a base di idrocortisone.

Le differenze tra i preparati a base di idrocortisone quando si passa ad Alkindi potrebbero implicare per il bambino il rischio di ricevere una dose non corretta di idrocortisone nella prima settimana dopo il passaggio ad Alkindi. Ciò potrebbe comportare il rischio di crisi surrenalica. È necessario osservare con attenzione il bambino nella settimana dopo il passaggio ad Alkindi e somministrare dosi aggiuntive di Alkindi in presenza di sintomi di crisi surrenalica quali stanchezza insolita, cefalea, temperatura elevata o bassa, oppure vomito. Se ciò dovesse accadere, occorre consultare subito un medico.