



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481235/2020
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 31 agosto-3 settembre 2020

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. Abiraterone – Reazione anafilattica (EPITT n. 19535)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza "non nota": reazioni anafilattiche

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

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

infarto miocardico acuto, alterazioni dell'ECG - elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT), e gravi reazioni allergiche con difficoltà di deglutizione o respiratorie, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, o orticaria.

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



2. Fluorochinoloni per formulazioni sistemiche e per inalazione² – Rigurgito aortico e mitralico, dissezione dell'arteria cervicale e aneurisma e dissezione dell'aorta (EPITT n. 19522)

Nuovo testo in **grassetto sottolineato**.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Aneurisma e dissezione dell'aorta, **e rigurgito aortico e mitralico/incompetenza aortica e mitralica**

Studi epidemiologici riferiscono un rischio accresciuto di aneurisma e dissezione dell'aorta, **in particolare nei pazienti anziani, nonché di rigurgito aortico e mitralico** dopo l'assunzione di fluorochinoloni. **Casi di aneurisma e dissezione dell'aorta, talvolta complicati da rottura (anche fatale), e di rigurgito/incompetenza di una delle valvole cardiache sono stati osservati in pazienti trattati con fluorochinoloni (vedere paragrafo 4.8).**

Pertanto, i fluorochinoloni devono essere usati soltanto dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio e dopo aver preso in considerazione altre opzioni terapeutiche in soggetti con storia familiare positiva di aneurisma **o malattia congenita delle valvole cardiache**, o in pazienti con diagnosi pregressa di aneurisma e/o dissezione dell'aorta **o malattia delle valvole cardiache**, o in presenza di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti:

- **sia** per aneurisma e dissezione dell'aorta **che per rigurgito aortico e mitralico/incompetenza aortica e mitralica** (ad es., **disturbi del tessuto connettivo quali** sindrome di Marfan **o** sindrome di Ehlers-Danlos, **sindrome di Turner**, malattia di Behçet, ipertensione, **artrite reumatoide**) **o, in aggiunta:**
- **per aneurisma e dissezione dell'aorta (ad es., disturbi vascolari quali arterite di Takayasu o arterite a cellule giganti, o aterosclerosi nota o sindrome di Sjögren) o, in aggiunta:**
- **per rigurgito aortico e mitralico/incompetenza aortica e mitralica (ad es., endocardite infettiva).**

Il rischio di aneurisma e dissezione dell'aorta, e di una loro rottura, può essere accresciuto in pazienti trattati contemporaneamente con corticosteroidi sistemici.

In caso di comparsa improvvisa di dolore addominale, toracico o dorsale/lombare, si deve consigliare ai pazienti di consultare immediatamente il medico del pronto soccorso.

I pazienti devono inoltre rivolgersi immediatamente al medico in presenza di dispnea acuta, palpitazioni cardiache di nuova insorgenza o sviluppo di edema addominale o delle estremità inferiori.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie cardiache**

Patologie vascolari**

² Ciprofloxacina; delafloxacina; levofloxacina; lomefloxacina; moxifloxacina; norfloxacina; ofloxacina; pefloxacina; prulifloxacina; rufloxacina

****Casi di aneurisma e dissezione dell'aorta, talvolta complicati da rottura (anche fatale), e di rigurgito/incompetenza di una delle valvole cardiache sono stati osservati in pazienti trattati con fluorochinoloni (vedere paragrafo 4.4).**

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere [denominazione del medicinale]

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere [denominazione del medicinale]:

[...]

- se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);

- se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o **malattia congenita delle valvole cardiache**, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, **sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune]**, o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, **artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'inflammazione del cuore]**).

[...]

Durante l'assunzione di [denominazione del prodotto]:

[...]

- se avverte un dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena, **che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta**, si rechi immediatamente al pronto soccorso. **Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.**

- Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

4. Possibili effetti indesiderati

[...]

Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

3. Interferone alfa-2a; peginterferone alfa-2a – Disturbo dello spettro della neuromielite ottica (EPITT n. 19532)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie dell'occhio

Frequenza "non nota": neurite ottica

4. Pomalidomide – leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) (EPITT n. 19546)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML)

Sono stati segnalati casi di leucoencefalopatia multifocale progressiva, compresi casi fatali, con l'uso di pomalidomide. La PML è stata segnalata da diversi mesi a diversi anni dopo l'inizio del trattamento con pomalidomide. Generalmente sono stati segnalati casi in pazienti con assunzione concomitante di desametasone o trattamento precedente con altra chemioterapia immunosoppressiva. I medici devono monitorare i pazienti a intervalli regolari e considerare la PML nella diagnosi differenziale in pazienti che presentano sintomi neurologici, segni o sintomi cognitivi o comportamentali nuovi o in peggioramento. Occorre inoltre consigliare ai pazienti di informare il loro partner o coloro che li assistono circa il trattamento a cui sono sottoposti, poiché questi potrebbero notare dei sintomi di cui il paziente non è a conoscenza.

La valutazione per la PML deve basarsi su esame neurologico, risonanza magnetica per immagini del cervello e analisi del liquido cerebrospinale per il DNA del virus JC (JCV) mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) o biopsia cerebrale con test del JCV. Una PCR negativa per il JCV non esclude la PML. Possono essere giustificati ulteriori controlli e valutazioni se non è possibile stabilire una diagnosi alternativa.

In caso di sospetta PML, le ulteriori somministrazioni devono essere sospese fino a quando la diagnosi di PML sia stata esclusa. In caso di conferma di PML, la somministrazione di pomalidomide deve essere definitivamente interrotta.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imnovid

[...]

Avvertenze e precauzioni

In qualsiasi momento durante o dopo il trattamento informi immediatamente il medico o l'infermiere se accusa visione offuscata, perdita della visione o visione doppia, difficoltà a parlare, debolezza ad un braccio o ad una gamba, cambiamenti nel modo di camminare o problemi di equilibrio, intorpidimento persistente, sensibilità ridotta o perdita di sensazione, perdita di memoria o confusione. Questi possono

essere sintomi di una malattia del cervello grave e che può causare la morte nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). Se presentava questi sintomi prima del trattamento con Imnovid, informi il medico di ogni variazione di questi sintomi.