



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/167960/2021
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'8-11 marzo 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. Anakinra; canakinumab – reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) (EPITT n. 19566)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- Anakinra

Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)

Raramente è stata riferita la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) in pazienti trattati con Kineret, prevalentemente in soggetti affetti da artrite idiopatica giovanile sistemica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis - SJA). Per i pazienti con DRESS può essere necessario il ricovero ospedaliero, trattandosi di una condizione potenzialmente letale. Se si presentano i segni e sintomi di DRESS e non può essere stabilita un'eziologia alternativa, deve essere interrotta la somministrazione di Kineret e presa in considerazione un'altra terapia.

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



- Canakinumab

Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)

Raramente è stata riferita la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) in pazienti trattati con Ilaris, prevalentemente in soggetti con artrite idiopatica giovanile sistemica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis - SJIA). Per i pazienti con DRESS può essere necessario il ricovero ospedaliero, trattandosi di una condizione potenzialmente letale. Se si presentano i segni e sintomi della DRESS e non può essere stabilita un'etiologia alternativa, riprendere la somministrazione di Ilaris è controindicato e deve essere presa in considerazione un'altra terapia.

Foglio illustrativo

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

- Anakinra

Contatti immediatamente il medico

- se ha sviluppato in passato eruzione cutanea o desquamazione della pelle atipiche e diffuse dopo aver assunto Kineret.

Questa reazione cutanea grave, denominata reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), è stata raramente riferita in concomitanza con la terapia a base di Kineret, prevalentemente in soggetti con artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA). Consulti immediatamente il medico se nota un'eruzione cutanea atipica e diffusa, che può essere associata a febbre elevata e linfonodi ingrossati.

- Canakinumab

Contatti immediatamente il medico

- se ha sviluppato in passato eruzione cutanea diffusa o desquamazione della pelle diffusa dopo aver assunto Ilaris.

Questa reazione cutanea grave, denominata DRESS (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici), è stata in rari casi riferita in concomitanza con una terapia a base di Ilaris, prevalentemente in soggetti con artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA). Consulti immediatamente il medico se nota un'eruzione cutanea atipica e diffusa, che può essere associata a febbre elevata e linfonodi ingrossati.

2. Vaccino anti-COVID-19 [ChAdOx1-S (ricombinante)] (vaccino anti-COVID-19 AstraZeneca) – reazione anafilattica (EPITT n. 19668)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ipersensibilità e anafilassi

Sono stati riferiti episodi di anafilassi.

[...]

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza "Non nota": anafilassi; ipersensibilità

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota

- reazioni allergiche gravi (anafilassi)

- ipersensibilità

3. Trastuzumab emtansine – stravaso e necrosi epidermica (EPITT n. 19611)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

[...] Episodi di lesione o necrosi epidermica ritardata successivi a stravaso sono stati osservati dopo l'immissione in commercio del medicinale (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[...]

Reazioni correlate all'infusione

[...]

Reazioni in sede di iniezione

Uno stravaso di trastuzumab emtansine durante l'iniezione endovenosa può produrre dolore a livello locale, gravi lesioni tissutali (eritema, formazione di vesciche) e necrosi epidermica. In caso di stravaso, interrompere immediatamente l'infusione e monitorare regolarmente il paziente poiché la necrosi potrebbe manifestarsi a distanza di giorni o settimane dall'infusione.

4.8. Effetti indesiderati

Descrizione di reazioni avverse particolari

[...]

Stravaso

[...] Dopo l'immissione in commercio del medicinale sono stati osservati casi di lesione o necrosi dell'epidermide in seguito a stravaso a distanza di giorni fino a settimane dall'infusione. Al momento non sono note terapie specifiche per lo stravaso di trastuzumab emtansine (vedere paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Kadcyła

Informi immediatamente il medico o un infermiere se osserva uno dei seguenti effetti indesiderati gravi durante la somministrazione di Kadcyła:

[...]

Reazioni in sede di iniezione: se avverte una sensazione di bruciore, dolore o sensibilità nel sito d'infusione, potrebbe significare che Kadcyła sta fuoriuscendo dal vaso sanguigno. Informi immediatamente il medico o l'infermiere. Se Kadcyła è fuoriuscito dal vaso sanguigno, a distanza di giorni o settimane dall'infusione possono verificarsi aumento del dolore, cambiamento di colore, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (necrosi cutanea).

4. Possibili effetti indesiderati

Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi.

[...]

Frequenza non nota

Se la soluzione per infusione Kadcyła fuoriesce nell'area circostante il sito di infusione, possono verificarsi dolore, cambiamento di colore, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (necrosi cutanea) al sito di infusione. Contatti immediatamente il medico o il farmacista.