



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2016
EMA/PRAC/224926/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito a segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 14-17 marzo 2016

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, oltre che alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

1. Axitinib (INLYTA) – Sindrome nefrosica (EPITT n. 18484)

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.4

Proteinuria

Negli studi clinici con axitinib è stata segnalata proteinuria, anche con severità di grado 3 e 4 (vedere paragrafo 4.8).

Si raccomanda il monitoraggio della proteinuria prima dell'inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento con axitinib. Nei pazienti che sviluppano proteinuria da moderata a severa, si deve ridurre la dose o sospendere temporaneamente il trattamento con axitinib (vedere paragrafo 4.2). La terapia con axitinib deve essere sospesa se il paziente sviluppa la sindrome nefrosica.

Foglio illustrativo

Non sono necessarie modifiche al foglio illustrativo.



2. Mercaptopurina (XALUPRINE); azatioprina – Disordini linfoproliferativi (EPITT n. 18503)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (mercaptopurina e azatioprina)

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Mutagenicità e cancerogenicità.

I pazienti che ricevono una terapia immunosoppressiva, fra cui <azatioprina> <mercaptopurina> hanno un rischio aumentato di sviluppare disordini linfoproliferativi e altre malignità, in particolare tumori della pelle (melanoma e non melanoma), sarcomi (di Kaposi e non di Kaposi) e tumore della cervice uterina in situ. L'aumento del rischio sembra essere correlato al grado e alla durata dell'immunosoppressione. È stato segnalato che la sospensione dell'immunosoppressione può favorire la regressione parziale dei disordini linfoproliferativi.

Di conseguenza, si raccomanda cautela nella somministrazione di un regime di trattamento a base di immunosoppressori multipli (comprese le tiopurine), poiché potrebbe causare disordini linfoproliferativi alcuni con decessi. La somministrazione simultanea di una combinazione di immunosoppressori multipli aumenta il rischio di disordini linfoproliferativi associati al virus di Epstein-Barr (EBV).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (mercaptopurina)

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sindrome da attivazione macrofagica.

La sindrome da attivazione macrofagica (MAS) è un disturbo noto e potenzialmente letale che può svilupparsi in pazienti con malattie autoimmuni, in particolare la malattia infiammatoria intestinale (IBD) (indicazione non autorizzata), e la somministrazione di mercaptopurina potrebbe aumentare la suscettibilità allo sviluppo di questa patologia. In caso di MAS certa o sospetta la valutazione e il trattamento del paziente devono iniziare il prima possibile e la terapia con mercaptopurina deve essere sospesa. I medici devono prestare particolare attenzione ai sintomi d'infezione, ad esempio da EBV e citomegalovirus (CMV), in quanto sono noti fattori scatenanti della MAS.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (azatioprina)

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sindrome da attivazione macrofagica.

La sindrome da attivazione macrofagica (MAS) è un disturbo noto e potenzialmente letale che può svilupparsi in pazienti con malattie autoimmuni, in particolare con malattia infiammatoria intestinale (IBD) e la somministrazione di azatioprina potrebbe aumentare la suscettibilità allo sviluppo di questa patologia. In caso di MAS certa o sospetta la valutazione e il trattamento del paziente devono iniziare il prima possibile e la terapia con azatioprina deve essere sospesa. I medici devono prestare particolare attenzione ai sintomi d'infezione, ad esempio da EBV e citomegalovirus (CMV), in quanto sono noti fattori scatenanti della MAS.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (mercaptopurina e azatioprina)

Paragrafo 4.8 - Effetti indesiderati

Neoplasie benigne e maligne (compresi cisti e polipi)

Rari: neoplasie, fra cui disordini linfoproliferativi, tumori della pelle (melanomi e non melanomi), sarcomi (di Kaposi e non di Kaposi) e tumore della cervice uterina in situ... (vedere paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo (mercaptopurina e azatioprina)

2. Cosa deve sapere prima di <assumere> <utilizzare> X

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico <o> <al farmacista> <o all'infermiere> prima di <assumere> <utilizzare> X

Se sta ricevendo una terapia immunosoppressiva, l'assunzione di <X> potrebbe aumentare il rischio di sviluppare:

- tumori, compreso il tumore della pelle. Pertanto, se sta assumendo <X> dovrà evitare l'eccessiva esposizione alla luce del sole, indossare indumenti protettivi e utilizzare una crema solare con un elevato fattore di protezione.
- disordini linfoproliferativi
 - il trattamento con <X> aumenta il rischio di sviluppare un tipo di tumore denominato disordine linfoproliferativo. Un regime di trattamento a base di immunosoppressori multipli (comprese le tiopurine) può provocare la morte.
 - la somministrazione simultanea di una combinazione di immunosoppressori multipli aumenta il rischio di sviluppare disordini del sistema linfatico causati da un'infezione virale (disordini linfoproliferativi associati al virus di Epstein-Barr (EBV)).

L'assunzione di <X> potrebbe aumentare il rischio di:

- sviluppare una grave patologia denominata sindrome da attivazione macrofagica (eccessiva attivazione dei globuli bianchi associati all'infiammazione) che, solitamente, si manifesta nelle persone con alcuni tipi di artrite

4. Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati includono:

rari (riguardano meno di una persona su 1 000)

- vari tipi di tumori tra cui tumori del sangue, dei linfonodi e della pelle

3. Tigeciclina (TYGACIL) – Ipofibrinogenemia (EPITT n. 18479)

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Patologie del sistema emolinfopoietico

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): ipofibrinogenemia

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati non noti sono (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- bassi livelli di fibrinogeno nel sangue (una proteina coinvolta nella coagulazione del sangue).