



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018  
EMA/PRAC/35602/2018  
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 gennaio 2018

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. Dulaglutide – Stenosi e ostruzione gastrointestinale (EPITT n. 18931)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.8. Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Frequenza "non nota": ostruzione intestinale non meccanica

#### Foglio illustrativo

##### 4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza "non nota"

Ostruzione intestinale: grave forma di costipazione con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore addominale o vomito



## 2. Metotrexato - Emorragia alveolare polmonare (EPITT n. 18850)

### 2.1. Per medicinali contenenti metotrexato con indicazioni non oncologiche

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### Valutazione del sistema respiratorio

Interrogare i pazienti su possibili disfunzioni polmonari e, se necessario, sottoporli a test della funzionalità polmonare. Può manifestarsi polmonite interstiziale acuta o cronica, sovente associata a eosinofilia ematica. Sono stati segnalati casi di decesso. Dispnea, tosse (soprattutto secca e non produttiva), dolore toracico e febbre, costituiscono la sintomatologia tipica della patologia, per la quale i pazienti devono essere controllati ad ogni visita di follow-up. I pazienti devono essere informati del rischio di polmonite e deve essere loro spiegata la necessità di contattare immediatamente il medico in caso di comparsa di tosse persistente o dispnea.

Inoltre, sono stati segnalati casi di emorragia alveolare polmonare in relazione all'uso di metotrexato per il trattamento di patologie reumatologiche o affini. Tale evento può essere anche associato a vasculite e ad altre comorbidità. In caso di sospetta emorragia alveolare polmonare si consiglia di eseguire tempestivamente esami approfonditi per confermare la diagnosi.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non noti: epistassi, emorragia alveolare polmonare

#### Foglio illustrativo

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere [MTX]

##### Avvertenze e precauzioni

Sono stati segnalati casi di sanguinamento polmonare acuto in pazienti affetti da malattia reumatologica e trattati con metotrexato. Qualora osservasse sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse, contatti immediatamente il medico.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

##### Effetti indesiderati gravi

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato sotto indicato, si rivolga immediatamente al medico:

- infiammazione polmonare (i sintomi possono essere sensazione di malessere generale, tosse secca e irritante, fiato corto, mancanza di fiato a riposo, dolore al torace o febbre)
- sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): sanguinamento polmonare

## **2.2. Per medicinali contenenti metotrexato con indicazioni oncologiche**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### Sistema respiratorio

Può manifestarsi polmonite interstiziale acuta o cronica, sovente associata a eosinofilia ematica. Sono stati segnalati casi di decesso. Dispnea, tosse (soprattutto secca e non produttiva), dolore toracico e febbre, costituiscono la sintomatologia tipica della patologia, per la quale i pazienti devono essere controllati ad ogni visita di follow-up. I pazienti devono essere informati del rischio di polmonite e deve essere loro spiegata la necessità di contattare immediatamente il medico in caso di comparsa di tosse persistente o dispnea.

Inoltre, sono stati segnalati casi di emorragia alveolare polmonare in relazione all'uso di metotrexato per il trattamento di patologie reumatologiche o affini. Tale evento può essere anche associato a vasculite e ad altre comorbidità. In caso di sospetta emorragia alveolare polmonare si consiglia di eseguire tempestivamente esami approfonditi per confermare la diagnosi.

### **Foglio illustrativo**

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere [MTX]

##### Avvertenze e precauzioni

Sono stati segnalati casi di sanguinamento polmonare acuto in pazienti affetti da malattia reumatologica e trattati con metotrexato.

## **2.3. Per medicinali contenenti metotrexato con indicazioni oncologiche e non oncologiche**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### Sistema respiratorio

Può manifestarsi polmonite interstiziale acuta o cronica, sovente associata a eosinofilia ematica. Sono stati segnalati casi di decesso. Dispnea, tosse (soprattutto secca e non produttiva), dolore toracico e febbre, costituiscono la sintomatologia tipica della patologia, per la quale i pazienti devono essere controllati ad ogni visita di follow-up. I pazienti devono essere informati del rischio di polmonite e deve essere loro spiegata la necessità di contattare immediatamente il medico in caso di comparsa di tosse persistente o dispnea.

Inoltre, sono stati segnalati casi di emorragia alveolare polmonare in relazione all'uso di metotrexato per il trattamento di patologie reumatologiche o affini. Tale evento può essere anche associato a vasculite e ad altre comorbidità. In caso di sospetta emorragia alveolare polmonare si consiglia di eseguire tempestivamente esami approfonditi per confermare la diagnosi.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non noti: epistassi, emorragia alveolare polmonare\*

\*(effetto indesiderato segnalato in relazione all'uso di metotrexato per il trattamento di patologie reumatologiche o affini)

## **Foglio illustrativo**

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere [MTX]

#### Avvertenze e precauzioni

Sono stati segnalati casi di sanguinamento polmonare acuto in pazienti affetti da malattia reumatologica e trattati con metotrexato. Qualora osservasse sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse, contatti immediatamente il medico.

### 4. Possibili effetti indesiderati

#### Effetti indesiderati gravi

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato sotto indicato, si rivolga immediatamente al medico:

– infiammazione polmonare (i sintomi possono essere sensazione di malessere generale, tosse secca e irritante, fiato corto, mancanza di fiato a riposo, dolore al torace o febbre)

– sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse\*

\*(effetto indesiderato segnalato in pazienti affetti da malattia reumatologica e trattati con metotrexato)

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): sanguinamento polmonare\*

\*(effetto indesiderato segnalato in pazienti affetti da malattia reumatologica e trattati con metotrexato).

## **3. Pemetrexed – Diabete insipido nefrogenico (EPITT n. 18930)**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Gravi eventi renali, compresa insufficienza renale acuta, sono stati riportati con pemetrexed in monoterapia o in associazione ad altri agenti chemioterapici. Molti dei pazienti in cui questi eventi si sono verificati presentavano fattori di rischio predisponenti per lo sviluppo di eventi renali tra cui disidratazione, preesistente ipertensione o diabete. Nella fase successiva all'immissione in commercio sono stati segnalati diabete insipido nefrogenico e necrosi tubulare renale durante il trattamento con pemetrexed in monoterapia o in associazione ad altri agenti chemioterapici. La maggior parte di questi eventi si è risolta dopo la sospensione di pemetrexed. I pazienti devono essere periodicamente

monitorati in relazione a necrosi tubulare acuta, funzione renale ridotta e segni e sintomi di diabete insipido nefrogenico (ad esempio ipernatriemia).

#### 4.8. Effetti indesiderati

Sono stati riportati casi non comuni di insufficienza renale acuta durante il trattamento con pemetrexed in monoterapia o in associazione ad altri agenti chemioterapici (vedere paragrafo 4.4). Nella fase successiva alla commercializzazione sono stati segnalati diabete insipido nefrogenico e necrosi tubulare renale con frequenza non nota.

### **Foglio illustrativo**

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

Produzione di urina aumentata

Sete e aumentato consumo d'acqua

Ipernatriemia (elevati livelli di sodio nel sangue)