



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/105981/2022  
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 7-10 febbraio 2022

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 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. Enzalutamide – Eritema multiforme (EPITT n. 19734)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.8. Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "non nota": eritema multiforme

#### Foglio illustrativo

##### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Xtandi

In associazione al trattamento con Xtandi sono state segnalate eruzione cutanea grave o esfoliazione della cute, eruzione cutanea con vescicole e/o ulcere in bocca. Si rivolga immediatamente al medico se nota uno di questi sintomi.

##### 4. Possibili effetti indesiderati

---

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



Frequenza "non nota": reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue", con il centro rosso scuro circondato da anelli di colore rosso chiaro (eritema multiforme)

## **2. Obinutuzumab – Coagulazione intravascolare disseminata non evidente (EPITT n. 19711)**

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

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

Anomalie della coagulazione, inclusa coagulazione intravascolare disseminata (CID)

Nell'ambito di studi clinici e di sorveglianza post-marketing in pazienti trattati con Gazyvaro è stata segnalata CID, inclusi eventi fatali. La maggior parte dei casi riguardava CID non evidente, con alterazioni subcliniche (asintomatiche) delle piastrine e dei parametri di coagulazione di laboratorio che si sono manifestate entro 1-2 giorni dalla prima infusione e si sono risolte spontaneamente, in genere entro una o due settimane, senza richiedere l'interruzione del farmaco o un intervento specifico. In alcuni casi gli eventi sono stati associati a IRR e/o TLS. Non sono stati identificati specifici fattori di rischio di base per la CID. I pazienti con sospetta CID non evidente devono essere attentamente monitorati con la valutazione dei parametri di coagulazione, comprese le piastrine, e l'osservazione clinica finalizzata a rilevare segni o sintomi di CID evidente. Gazyvaro deve essere interrotto alla prima insorgenza di sospetta CID evidente e deve essere iniziato un trattamento appropriato.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Patologie del sistema emolinfopoietico

Frequenza "non comune": coagulazione intravascolare disseminata ##

[Nota a piè di pagina:] ##Nell'ambito di studi clinici e di sorveglianza post-marketing in pazienti trattati con Gazyvaro è stata segnalata coagulazione intravascolare disseminata (CID), inclusi eventi fatali (vedere paragrafo 4.4).

### **Foglio illustrativo**

#### 4. Possibili effetti indesiderati

non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

Coagulazione anormale, inclusa una malattia grave in cui si formano coaguli nell'intero organismo (coagulazione intravascolare disseminata)

### 3. Sorafenib – Sindrome da lisi tumorale (EPITT n. 19733)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

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

##### Sindrome da lisi tumorale (TLS)

Casi di TLS, alcuni con esito fatale, sono stati segnalati nell'ambito della sorveglianza post-marketing in pazienti trattati con sorafenib. I fattori di rischio per la TLS comprendono un elevato carico tumorale, insufficienza renale cronica preesistente, oliguria, disidratazione, ipotensione e urine acide. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati e trattati tempestivamente come clinicamente indicato, e deve essere presa in considerazione l'idratazione profilattica.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Frequenza "non nota": sindrome da lisi tumorale

#### Foglio illustrativo

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Nexavar

Faccia particolare attenzione con Nexavar

- Se presenta i seguenti sintomi, contatti immediatamente il medico in quanto può trattarsi di una condizione potenzialmente fatale: nausea, respiro affannoso, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, convulsioni, urine torbide e stanchezza. Questi sintomi possono essere causati da una serie di complicanze metaboliche che possono verificarsi durante il trattamento del tumore e che sono causate dai prodotti di degradazione delle cellule tumorali in fase terminale (sindrome da lisi tumorale, TLS) e possono portare ad alterazioni della funzionalità renale e a insufficienza renale acuta (vedere anche il paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati).

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

- nausea, respiro affannoso, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, convulsioni, urine torbide e stanchezza [sindrome da lisi tumorale (TLS)] (vedere paragrafo 2).