



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654447/2020
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 23-26 novembre 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. Capecitabina – Reazione anafilattica (EPITT n. 19561)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Tabella con lista delle reazioni avverse

Riassunto delle ADR correlate segnalate in pazienti trattati con capecitabina in monoterapia

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza «raro»: Angioedema (raro)

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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



SOSPENDE immediatamente l'assunzione di [denominazione del medicinale] e contatti il medico qualora dovesse manifestarsi uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- [...]
- **Angioedema:** Se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi chiedi immediatamente assistenza medica perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente: gonfiore principalmente in corrispondenza di viso, labbra, lingua o gola che causa difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, sensazione di prurito ed eruzioni cutanee. Questo potrebbe essere un segno di angioedema.

[...]

Altri effetti indesiderati sono:

[...]

Gli effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000) includono:

- angioedema (gonfiore principalmente in corrispondenza di viso, labbra, lingua o gola, sensazione di prurito ed eruzioni cutanee)

2. Cloroquina, idrossicloroquina – Disturbi psichiatrici (EPITT n. 19572)

Idrossicloroquina

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Comportamento suicida e disturbi psichiatrici

Comportamento suicida e disturbi psichiatrici sono stati segnalati in casi molto rari in alcuni pazienti trattati con idrossicloroquina (vedere paragrafo 4.8). Gli effetti indesiderati psichiatrici si manifestano generalmente entro il primo mese dall'inizio del trattamento con idrossicloroquina e sono stati segnalati anche in pazienti senza anamnesi di disturbi psichiatrici. Ai pazienti deve essere consigliato di rivolgersi tempestivamente al medico se manifestano sintomi psichiatrici durante il trattamento.

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi psichiatrici

[...]

Non nota: comportamento suicida, psicosi, depressione, allucinazioni, ansia, agitazione, confusione, deliri, mania e disturbi del sonno.

Foglio illustrativo

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

Alcune persone trattate con [denominazione del medicinale] possono manifestare disturbi mentali quali pensieri irrazionali, ansia, allucinazioni, sensazione di confusione o di depressione, compresi pensieri di autolesionismo o suicidio, anche in soggetti che non hanno mai avuto prima simili problemi. Se lei o chi

la assiste nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati (vedere paragrafo 4) si rivolga immediatamente al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Non nota: Sensazione di depressione, pensieri di autolesionismo o suicidio, allucinazioni, nervosismo o ansia, sensazione di confusione, agitazione, difficoltà a dormire, euforia o ipereccitabilità.

Cloroquina

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

Comportamento suicida e disturbi psichiatrici

Casi di comportamento suicida e disturbi psichiatrici sono stati segnalati in pazienti trattati con cloroquina (vedere paragrafo 4.8), anche in pazienti senza anamnesi di disturbi psichiatrici. Ai pazienti deve essere consigliato di rivolgersi tempestivamente al medico se manifestano sintomi psichiatrici durante il trattamento.

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi psichiatrici

[...]

Non nota: comportamento suicida, psicosi, aggressione, deliri, paranoia, mania, deficit di attenzione, disturbi del sonno.

Foglio illustrativo

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

Alcune persone trattate con [denominazione del medicinale] possono manifestare disturbi mentali quali pensieri irrazionali, allucinazioni, sensazione di confusione, aggressività, paranoia, sensazione di depressione, pensieri di autolesionismo o suicidio, anche in soggetti che non hanno mai avuto prima simili problemi. Se lei o chi la assiste nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati (vedere paragrafo 4) si rivolga immediatamente al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Non nota: sensazione di depressione o pensieri di autolesionismo o suicidio, ansia, sensazione di confusione, pensieri irrazionali, paranoia, aggressività, disturbi del sonno, agitazione, euforia o ipereccitabilità, mancanza di concentrazione.

3. Pembrolizumab – Vasculite (EPITT n. 19578)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

Altre reazioni avverse immuno-correlate

Le seguenti ulteriori reazioni avverse immuno-correlate clinicamente significative sono state riportate negli studi clinici o nell'esperienza successiva all'immissione in commercio: uveite, artrite, miosite, miocardite, pancreatite, sindrome di Guillain-Barré, sindrome miastenica, anemia emolitica, sarcoidosi, encefalite, mielite e vasculite (vedere paragrafi 4.2 e 4.8).

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Tabella 2: Reazioni avverse in pazienti trattati con pembrolizumab

	Monoterapia	Associazione con la chemioterapia	Associazione con axitinib
Patologie vascolari			
<u>Non comune</u>		<u>vasculite</u>	
<u>Rara</u>	<u>vasculite</u>		

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con pembrolizumab da solo:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- infiammazione dei vasi sanguigni

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati negli studi clinici con pembrolizumab in associazione alla chemioterapia:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dei vasi sanguigni