



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/144602/2020 Corr<sup>2,3</sup>  
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 9-12 marzo 2020

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. Inibitori dei checkpoint immunologici: atezolizumab; cemiplimab; durvalumab – Tubercolosi (EPITT n. 19464)**

#### **IMFINZI (durvalumab)**

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

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

Polmonite immuno-mediata

[..]

Il sospetto di polmonite deve essere confermato attraverso immagini radiografiche e la esclusione di altre infezioni ed eziologie correlate alla malattia, e gestito come raccomandato nel paragrafo 4.2.

#### **LIBTAYO (cemiplimab)**

---

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

<sup>2</sup> A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

<sup>3</sup> A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



## **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

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

Reazioni avverse immuno-correlate

[...]

In caso di reazioni avverse immuno-correlate sospette, i pazienti devono essere valutati per confermare una reazione avversa immuno-correlata ed escludere altre cause, incluse le infezioni. [...]

Polmonite immuno-correlata

[...] I pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali segni e sintomi di polmonite e devono essere escluse cause diverse da dalla polmonite immuno-correlata.

## **TECENTRIQ (atezolizumab)**

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

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

Polmonite immuno-correlata

[...] I pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali segni e sintomi di polmonite e devono essere escluse cause diverse dalla polmonite immuno-correlata.

## **2. Nivolumab – Linfoistocitosi emofagocitica<sup>4</sup> (EPITT n. 19467)**

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

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

Si è osservata linfoistocitosi emofagocitica (HLH) con nivolumab in monoterapia e nivolumab in associazione a ipilimumab. Deve essere esercitata cautela quando si somministra nivolumab in monoterapia o in associazione a ipilimumab. In caso di conferma di HLH è necessario interrompere la somministrazione di nivolumab o di nivolumab in associazione a ipilimumab e iniziare il trattamento per la HLH.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Tabella 5: Reazioni avverse con nivolumab in monoterapia

Patologie del sistema emolinfopoietico

Linfoistocitosi emofagocitica (frequenza "non nota")

Tabella 6: Reazioni avverse con nivolumab in associazione a ipilimumab

Patologie del sistema emolinfopoietico

---

<sup>4</sup> Questo segnale è stato discusso nella riunione del PRAC del 10-13 febbraio 2020.

Linfoistiocitosi emofagocitica (frequenza "non nota")

### **Foglio illustrativo**

2. Cosa deve sapere prima di usare OPDIVO

Avvertenze e precauzioni

Linfoistiocitosi emofagocitica. Una malattia rara in cui il sistema immunitario produce una quantità eccessiva rispetto al normale di cellule che combattono le infezioni, chiamate istiociti e linfociti. I sintomi possono includere: ingrossamento del fegato e/o della milza, eruzione cutanea, ingrossamento dei linfonodi, problemi respiratori, facilità di comparsa dei lividi, anomalie renali e problemi cardiaci.

4. Possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con nivolumab da solo:

Una malattia (denominata linfoistiocitosi emofagocitica) in cui il sistema immunitario produce in eccesso cellule che combattono le infezioni, chiamate istiociti e linfociti, e che può causare vari sintomi.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con nivolumab in associazione ad ipilimumab:

Una malattia (denominata linfoistiocitosi emofagocitica) in cui il sistema immunitario produce in eccesso cellule che combattono le infezioni, chiamate istiociti e linfociti, e che può causare vari sintomi.

## **3. Paroxetina – Colite microscopica (EPITT n. 19474)**

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

4.8. Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Frequenza "non nota": Colite microscopica

### **Foglio illustrativo**

4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati dei quali la frequenza non è nota:

Infiammazione del colon (che causa diarrea)

## 4. Diuretici tiazidici, simil-tiazidici e associazioni<sup>5</sup> – effusione coroidale (EPITT n. 19468)

### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

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

Effusione coroidale, miopia acuta e glaucoma ad angolo chiuso secondario:

I farmaci sulfamidici o derivati da sulfamidici possono causare una reazione idiosincrasica che determina effusione coroidale con difetti del campo visivo, miopia transitoria e glaucoma acuto ad angolo chiuso. [...]

#### 4.8. Effetti indesiderati

Per prodotti contenenti idroclorotiazide, clortalidone e indapamide:

Patologie dell'occhio: effusione coroidale (frequenza non nota)

Per medicinali contenenti bendroflumetiazide, cicletanina, clopamide, ciclopentiazide, idroflumetiazide, metipamide, metolazone, xipamide (non è stata ancora segnalata effusione coroidale ma è considerata un effetto di classe):

*c. Descrizione di reazioni avverse selezionate:*

Sono stati segnalati casi di effusione coroidale con difetti del campo visivo dopo l'uso di diuretici tiazidici e simil-tiazidici.

### Foglio illustrativo

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

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere <denominazione del medicinale>

Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana<sup>6</sup> dopo l'assunzione di [denominazione del medicinale]. [...]

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)

---

<sup>5</sup> The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

<sup>6</sup> Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.