



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74672/2023
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 6-9 febbraio 2023

Il testo relativo alle informazioni del prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito ai 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. Bosutinib – Malattia polmonare interstiziale (EPITT n. 19843)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Frequenza "non nota": malattia polmonare interstiziale

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

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

malattia polmonare interstiziale (malattia che causa cicatrizzazione nei polmoni): i segni includono tosse, respirazione difficoltosa, respirazione dolorosa.

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



2. Colistimetato sodico per uso endovenoso – Sindrome pseudo-Bartter (EPITT n. 19845)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sono stati segnalati pochi casi di sindrome pseudo-Bartter nei bambini e negli adulti con l'uso di colistimetato sodico per via endovenosa. Nei casi sospetti deve essere avviato il monitoraggio degli elettroliti sierici e deve essere attuata una gestione adeguata; tuttavia, la normalizzazione dello squilibrio elettrolitico potrebbe non essere raggiunta senza l'interruzione del trattamento con colistimetato di sodio.

4.8. Effetti indesiderati

<per il riassunto delle caratteristiche del prodotto con un riassunto tabellare delle reazioni avverse:>

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: frequenza "non nota" - sindrome pseudo-Bartter <come da nota a piè di pagina> vedere paragrafo 4.4.

<per il riassunto delle caratteristiche del prodotto senza una tabella delle reazioni avverse:>

È stata segnalata sindrome pseudo-Bartter con frequenza non nota in seguito a somministrazione endovenosa di colistimetato sodico (vedere paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo

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

Avvertenze e precauzioni

Informi immediatamente il medico se manifesta in qualsiasi momento spasmo muscolare, stanchezza o aumento della quantità di urina prodotta, in quanto questi eventi possono essere correlati a una condizione nota come sindrome pseudo-Bartter.

4. Possibili effetti indesiderati

È possibile che si manifestino, dopo la somministrazione endovenosa, i seguenti sintomi che possono essere correlati a una condizione nota come sindrome pseudo-Bartter (vedere paragrafo 2):

- spasmo muscolare;
- aumento della quantità di urina prodotta;
- stanchezza.