



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560728/2023
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 27-30 novembre 2023

Il testo relativo alle informazioni sul 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. Axicabtagene ciloleucel – Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) (EPITT n. 19940)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Riattivazione dell'HBV virale

[...]

Riattivazione del virus JC, con conseguente leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), è stata segnalata nei pazienti trattati con Yescarta che hanno ricevuto anche un precedente trattamento con altri medicinali immunosoppressori. Sono stati segnalati casi con esito fatale. La possibilità di PML deve essere considerata in pazienti immunosoppressi con sintomi neurologici di nuova insorgenza o in peggioramento e devono essere eseguite opportune valutazioni diagnostiche.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Yescarta

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



Dopo aver ricevuto l'infusione di Yescarta

Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere nei seguenti casi:

[...]

- Visione annebbiata, perdita della visione o visione doppia, difficoltà nel parlare, debolezza o mancanza di coordinamento di un braccio o di una gamba, cambiamenti nel modo di camminare o problemi di equilibrio, cambiamenti della personalità oppure cambiamenti del pensiero, della memoria e dell'orientamento che provocano confusione. Tutti questi possono essere sintomi di una malattia grave e potenzialmente fatale che colpisce il cervello e che è nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva. Questi sintomi possono iniziare diversi mesi dopo la fine del trattamento e di solito si sviluppano in modo lento e graduale nel corso di settimane o mesi. È importante che anche i suoi familiari o le persone che le prestano assistenza siano a conoscenza di questi sintomi, perché potrebbero notare sintomi di cui lei non si accorge.

2. Dabrafenib; trametinib – Neuropatia periferica (EPITT n. 19947)

Tafinlar (dabrafenib) - Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Tabella 3 (Reazioni avverse di dabrafenib in monoterapia) e Tabella 4 (Reazioni avverse di dabrafenib in associazione con trametinib)

Patologie del sistema nervoso

Comune: Neuropatia periferica (compresa neuropatia sensoriale e motoria)

Tafinlar (dabrafenib) - Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Possibili effetti indesiderati nei pazienti che assumono solo Tafinlar e Possibili effetti indesiderati quando Tafinlar e trametinib vengono assunti insieme

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

Condizione che colpisce i nervi e che può causare dolore, perdita di sensibilità o formicolio alle mani e ai piedi e/o debolezza muscolare (neuropatia periferica)

Mekinist (trametinib) - Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Tabella 4 (Reazioni avverse di trametinib in monoterapia) e Tabella 5 (Reazioni avverse di trametinib in associazione con dabrafenib)

Patologie del sistema nervoso (nuova classificazione per sistemi e organi per la tabella 4)

Comune: Neuropatia periferica (compresa neuropatia sensoriale e motoria)

Mekinist (trametinib) - Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Possibili effetti indesiderati in pazienti che assumono Mekinist da solo ed Effetti indesiderati quando Mekinist e dabrafenib vengono assunti insieme

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

Condizione che colpisce i nervi e che può causare dolore, perdita di sensibilità o formicolio alle mani e ai piedi e/o debolezza muscolare (neuropatia periferica)

3. Pirfenidone – Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) (EPITT n. 19920)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Reazioni cutanee severe

Casi di sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), potenzialmente pericolose per la vita o fatali, sono stati segnalati dopo la commercializzazione in associazione al trattamento con <denominazione del medicinale>. Se si manifestassero segni e sintomi indicativi di queste reazioni, <denominazione del medicinale> deve essere sospeso immediatamente. Se il paziente ha sviluppato SJS, ~~o~~TEN o DRESS con l'uso di <denominazione del medicinale>, il trattamento con <denominazione del medicinale> non deve essere ripreso e deve essere interrotto definitivamente.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza: Non nota – Sindrome di Stevens-Johnson¹; necrolisi epidermica tossica (¹); reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)¹

Nota (¹): Identificato attraverso la sorveglianza post-marketing (vedere paragrafo 4.4)

Foglio illustrativo

2. Avvertenze e precauzioni

- casi di sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici sono stati segnalati in associazione al trattamento con <denominazione del medicinale>. Se nota uno qualsiasi dei sintomi relativi a queste reazioni cutanee gravi, descritte nel paragrafo 4, interrompa il trattamento con <denominazione del medicinale> e si rivolga immediatamente al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Interrompa l'assunzione di <denominazione del medicinale> ~~esi rivolga al medico immediatamente~~ si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi o segni

- ~~in caso avvertisse g~~ Confiore del viso, delle labbra e/o della lingua, prurito, orticaria, difficoltà respiratoria o affanno, oppure sensazione di svenimento, che sono segni di angioedema, grave reazione allergica o anafilassi.
- ~~in caso si presentasse i~~ Ingiallimento della parte interna degli occhi o della pelle o urine scure, potenzialmente accompagnati da prurito della pelle, dolore nella parte superiore destra della zona dello stomaco (addome), perdita di appetito, maggiore propensione al sanguinamento o alla formazione di lividi o sensazione di stanchezza. Questi possono essere segni di alterazione della funzionalità epatica e potrebbero indicare un danno epatico che rappresenta un effetto indesiderato non comune di <denominazione del medicinale>.
- ~~se comparissero m~~ Macchie rossastre piatte (non in rilievo) o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali, e degli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. ~~Questi segni e sintomi possono indicare l'insorgenza di~~ (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica).
- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome da reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici o sindrome da ipersensibilità a farmaco).