



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246607/2024
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 13-16 maggio 2024

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto nel documento è estratto dal documento "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. È disponibile sulla pagina web dedicata alle [raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali di sicurezza](#) (in inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Baricitinib – Ipoglicemia in pazienti diabetici (EPITT n. 20038)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ipoglicemia in pazienti in trattamento per il diabete

Sono stati segnalati casi di ipoglicemia dopo l'inizio del trattamento con inibitori della Janus chinasi (JAK), tra cui baricitinib, in pazienti che assumevano farmaci per il diabete. In caso di ipoglicemia può essere necessario un adattamento della dose dei medicinali antidiabetici.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere OLUMIANT

Altri medicinali e OLUMIANT

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



Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, prima di prendere Olumiant informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali quali:

[...]

- medicinali per il trattamento del diabete o se ha il diabete. Il medico può decidere se ha bisogno di ridurre la dose di medicinali antidiabetici durante l'assunzione di Olumiant.

2. Dabrafenib; trametinib – Dermatosi neutrofila febbrile acuta (EPITT n. 20022)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Tafinlar

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 3 Reazioni avverse con dabrafenib in monoterapia e Tabella 4 Reazioni avverse con dabrafenib in associazione a trametinib

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza non comune: dermatosi neutrofila febbrile acuta

Mekinist

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 5 Reazioni avverse con trametinib in associazione a dabrafenib

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza non comune: dermatosi neutrofila febbrile acuta

Finlee

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono elencate le reazioni avverse ~~nella popolazione pediatrica integrata di sicurezza~~ (tabella 4) in base alla classificazione per sistemi e organi secondo il Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) [...]

Tabella 4. Reazioni avverse ~~segnalate nella popolazione pediatrica integrata di sicurezza di con~~ dabrafenib in associazione a trametinib (n=171)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Non comune	<u>Dermatosi neutrofila febbrile acuta</u> ¹⁰ [...]
¹⁰	<u>La dermatosi neutrofila febbrile acuta è una reazione avversa osservata anche con dabrafenib in monoterapia (Tafinlar)</u>
[...]	

Spexotras

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono elencate le reazioni avverse ~~nella popolazione pediatrica integrata di sicurezza~~ (tabella 5) in base alla classificazione per sistemi e organi secondo il Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) [...]

Tabella 5 ~~Reazioni avverse segnalate nella popolazione di sicurezza pediatrica integrata di con~~ trametinib in associazione a dabrafenib (n=171)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Non comune	<u>Dermatosi neutrofila febbrile acuta</u> [...]

Foglio illustrativo

Tafinlar

4. Possibili effetti indesiderati

Possibili effetti indesiderati in pazienti che assumono Tafinlar in monoterapia

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Macchie o ulcere della cute in rilievo, dolorose, di colore da rosso a rosso scuro localizzate principalmente su braccia, gambe, viso e collo, accompagnate da febbre (segni di dermatosi neutrofila febbrile acuta)

Possibili effetti indesiderati durante l'assunzione concomitante di Tafinlar e trametinib

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Macchie o ulcere della cute in rilievo, dolorose, di colore da rosso a rosso scuro localizzate principalmente su braccia, gambe, viso e collo, accompagnate da febbre (segni di dermatosi neutrofila febbrile acuta)

Mekinist

4. Possibili effetti indesiderati

Possibili effetti indesiderati durante l'assunzione concomitante di Mekinist e dabrafenib

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Macchie o ulcere della cute in rilievo, dolorose, di colore da rosso a rosso scuro localizzate principalmente su braccia, gambe, viso e collo, accompagnate da febbre (segni di dermatosi neutrofila febbrile acuta)

Finlee e Spexotras

4. Possibili effetti indesiderati

Altri possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Macchie o ulcere della cute in rilievo, dolorose, di colore da rosso a rosso scuro localizzate principalmente su braccia, gambe, viso e collo, accompagnate da febbre (segni di dermatosi neutrofila febbrile acuta)

3. Manidipina – Ascites (EPITT n. 20026)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Dialisi peritoneale

Manidipina è stata associata allo sviluppo di effluente peritoneale torbido in pazienti sottoposti a dialisi peritoneale. La torbidità è dovuta ad un aumento della concentrazione dei trigliceridi nell'effluente peritoneale e tende a risolversi dopo l'interruzione del trattamento con manidipina. È importante riconoscere tale associazione in quanto l'effluente peritoneale torbido può essere confuso con una peritonite infettiva, con conseguente non necessaria ospedalizzazione e somministrazione di terapia antibiotica empirica.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Frequenza "non nota": effluente peritoneale torbido

Foglio illustrativo

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere <denominazione del medicinale>

- [...]
- Se è sottoposto a dialisi peritoneale

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): [...], fluido torbido (quando si esegue la dialisi attraverso un catetere nell'addome)

4. Propofol – Insufficienza epatica (EPITT n. 20020)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Frequenza: non nota

Epatite, insufficienza epatica acuta.

Nota al paragrafo 4.8: Dopo un trattamento sia a lungo sia a breve termine e in pazienti che non presentano fattori di rischio sottostanti.

Foglio illustrativo*

4. Possibili effetti indesiderati

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

epatite (infiammazione del fegato), insufficienza epatica acuta i cui sintomi possono comprendere ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, urine di colore scuro, dolore allo stomaco e dolorabilità del fegato (dolore avvertito sotto la parte anteriore della gabbia toracica sul lato destro), talvolta con perdita di appetito.

**Se i fogli illustrativi distinguono tra reazioni avverse che potrebbero verificarsi durante e dopo l'anestesia, si raccomanda di includere le suddette reazioni avverse tra quelle che potrebbero verificarsi dopo l'anestesia.*