



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144602/2020 Corr^{2,3}
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)

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

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

³ 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, includere 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 emofagocitica⁴ (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

⁴ 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 associazioni⁵ – 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 settimana⁶ 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)

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

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