

**- UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA DELL'AZIENDA USL DI CESENA -**  
**SINTESI DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA E DEI COMUNICATI EMA DIFFUSI NEL**  
**PERIODO GENNAIO – FEBBRAIO 2011**

❖ **18 FEBBRAIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU HELIXATE NEXGEN**

Rischio di contaminazione microbica da *Bacillus Cereus* del tampone imbevuto di alcool (Con-Zellin) contenuto nel Kit di infusione di Helixate NexGen. Si raccomanda pertanto l' utilizzo di tamponi diversi o garze sterili imbevute con alcool isopropilico o spray disinfettante.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc\\_helixate\\_nexgen.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc_helixate_nexgen.pdf)

❖ **17 FEBBRAIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU LUCENTIS (RANIBIZUMAB)**

Presenza di aghi da iniezione bloccati in alcune confezioni di Lucentis. Sono stati segnalati casi di ostruzione degli aghi durante la preparazione dell'iniezione e sono stati registrati tre casi di endoftalmite batterica in associazione alle segnalazioni di aghi difettosi (Becton-Dickinson).

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/hcp\\_information\\_letter\\_blocked\\_needle\\_lucentis\\_final\\_16feb\\_ita\\_rev\\_aifa\\_17\\_feb\\_clean.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/hcp_information_letter_blocked_needle_lucentis_final_16feb_ita_rev_aifa_17_feb_clean.pdf)

❖ **09 FEBBRAIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU MODAFINIL**

Una revisione del CHMP ha concluso che il profilo beneficio/ rischio del modafinil non è più favorevole per il trattamento della sonnolenza eccessiva associata alla sindrome di apnea ostruttiva del sonno, pertanto il farmaco ha come unica indicazione terapeutica il trattamento della sonnolenza eccessiva in pazienti adulti con narcolessia, con o senza cataplessia.

Vedi Comunicato Ema al seguente link:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota\\_informativa\\_importante\\_su\\_provigil\\_modafinil\\_0.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_provigil_modafinil_0.pdf)

❖ **04 FEBBRAIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU PEGINTRON / INTRONA**

Ritiro dal mercato di tutti i tipi di tamponi detergenti con alcool inseriti e distribuiti all'interno delle confezioni di PegIntron e IntronA prodotti negli U.S.A. dal Gruppo Triad, a causa della possibile contaminazione batterica da *Bacillus Cereus*. Importante sottolineare che le due specialità in oggetto devono continuare ad essere utilizzate in quanto la contaminazione riguarda solo i tamponi contenuti all' interno delle confezioni.

Vedi Comunicato Ema al seguente link:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dear\\_hcp\\_letter\\_ema\\_itfinal.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dear_hcp_letter_ema_itfinal.pdf)

❖ **03 FEBBRAIO 2011 – RACCOMANDAZIONI AIFA EX NOTA 78**

Si comunica che AIFA, nell' abolire definitivamente la Nota 78, raccomanda che il trattamento antiglaucoma a base di betabloccanti venga considerato di prima scelta. I farmaci riportati nel documento AIFA, usati in monoterapia o in combinazione, andrebbero utilizzati quando il beta bloccante non è tollerato o la risposta ad esso si dimostri insufficiente.

Vedi raccomandazioni al seguente link:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tafluprost\\_raccomandazioni\\_aifa\\_ex\\_nota\\_78.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tafluprost_raccomandazioni_aifa_ex_nota_78.pdf)

❖ **01 FEBBRAIO 2011 -- PUBBLICATO SUL SITO EMA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHVWP)**

Riassunto degli argomenti discussi nella riunione plenaria del PhVWP del 17 -18 -19 gennaio 2011:

- Prodotti a base di insulina – informazioni armonizzate del prodotto riguardanti il rischio di insufficienza cardiaca associata all' uso concomitante di pioglitazone

Vedi documento completo in lingua inglese al seguente link

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/phv/reports.ht>

❖ **31 GENNAIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU VASOVIST (GADOFOSVESET TRISODIO) E OPTIMARK (GADOVERSETAMIDE)**

Il CHMP ha riesaminato il rischio di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associato agli agenti di contrasto contenenti gadolinio (GdCA). Sulla base delle evidenze disponibili è stata approvata la classificazione del rischio di NSF. Si fa presente che le note contengono le raccomandazioni per tutti i tipi di GdCA (ad alto, medio e basso rischio).

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhcpl\\_optimark\\_rev\\_aifa.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhcpl_optimark_rev_aifa.pdf)

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/vasovist\\_dhcp\\_-\\_versione\\_italiana\\_rev\\_aifa.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/vasovist_dhcp_-_versione_italiana_rev_aifa.pdf)

❖ **21 GENNAIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU MULTAQ (DRONEDARONE)**

Sono stati riportati casi di danno epatico grave, inclusi due casi di insufficienza epatica con necessità di trapianto, in pazienti trattati con dronedarone. Ai pazienti che ricevono il farmaco in oggetto devono essere effettuati test di funzionalità epatica prima dell'inizio della terapia, su base mensile per sei mesi, al 9° e al 12° mese e successivamente su base periodica.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota\\_informativa\\_importante\\_su\\_multaq.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_multaq.pdf)

❖ **21 GENNAIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU CUBICIN (DAPTOMICINA)**

Sono stati segnalati casi di polmonite eosinofila associata all'uso di daptomicina (farmaco indicato per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e per l'endocardite infettiva al cuore destro da Staphylococcus aureus e batteriemia da S. aureus quando è associata a RIE o cSSTI).

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota\\_informativa\\_importante\\_su\\_cubicin.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_cubicin.pdf)

❖ **21 GENNAIO 2011 – PUBBLICATO SUL SITO EMA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHVWP)**

Riassunto degli argomenti discussi nella riunione plenaria del PhVWP del 13 -14 -15 dicembre 2010:

- Fluorochinoloni, rischio di prolungamento dell'intervallo QT

Il PhVWP conclude che i fluorochinoloni possono essere divisi in tre gruppi in base al potenziale di induzione del prolungamento dell'intervallo QT.

Vedi documento completo in lingua inglese al seguente link:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/phv/reports.htm>

❖ **12 GENNAIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU VISTIDE (CIDOFOVIR)**

Sono state riportate reazioni avverse gravi quali nefrotossicità, tossicità oculare e neutropenia, conseguenti all'uso fuori indicazione di Vistide, farmaco approvato esclusivamente per il trattamento della retinite da citomegalovirus negli adulti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) senza disfunzioni renali. Vistide deve essere usato solamente per infusione endovenosa e non deve essere somministrato per altre vie, incluse l'iniezione endo-oculare o la via topica.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota\\_informativa\\_importante\\_0.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_0.pdf)

❖ **12 GENNAIO 2011 – RACCOMANDAZIONI AIFA PER LA TERAPIA DI COMBINAZIONE NEL TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE**

Aifa raccomanda di ricorrere alle associazioni a base di bloccanti dei canali del calcio combinati con ACE inibitori o antagonisti dei recettori dell'angiotensina solo dopo aver utilizzato in combinazione estemporanea i componenti della associazione prescelta a dosaggi opportuni. In pazienti in cui è indicata una terapia con farmaci che esercitino un blocco del sistema renina angiotensina aldosterone, gli ACE inibitori sono da preferire.

Vedi raccomandazioni al seguente link:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/raccomandazioni\\_aifa\\_per\\_la\\_terapia\\_di\\_combinazione\\_nel\\_trattamento\\_dellipertensione.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/raccomandazioni_aifa_per_la_terapia_di_combinazione_nel_trattamento_dellipertensione.pdf)