

- UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA DELL'AZIENDA USL DI CESENA - RIASSUNTO DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA E DEI COMUNICATI EMA DIFFUSI NEL PERIODO NOVEMBRE-DICEMBRE 2010

- ❖ **27 DICEMBRE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU DIANEAL, EXTRANEAL E NUTRINEAL**
E' stata riscontrata la presenza di endotossine in alcuni lotti di soluzioni per dialisi peritoneale con conseguente rischio di peritonite asettica. Tutti i lotti dei farmaci per dialisi coinvolti sono stati ritirati in Italia.
Vedi Nota Informativa completa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_dianeal_extraneal_e_nutrineal.pdf

- ❖ **23 DICEMBRE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU THELIN (SITAXENTAN)**
In seguito al comunicato Ema del 16 dicembre 2010, Pfizer comunica il ritiro dal mercato a livello mondiale del medicinale Thelin (antagonista del recettore dell'endotelina, indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare) a causa dei casi imprevedibili di grave danno epatico.
Vedi Nota Informativa completa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/microsoft_word_-_nota_informativa_thelin.pdf

- ❖ **16 DICEMBRE 2010 – COMUNICATO EMA SU SOMATROPINA**
E' stata avviata una revisione della sicurezza dei medicinali contenenti somatropina (ormone della crescita umano prodotto con tecnologia di DNA ricombinante) per valutare il profilo beneficio/rischio di questi medicinali. Si ricorda ai medici di attenersi scrupolosamente alle indicazioni e ai dosaggi approvati.
Vedi Comunicato Ema al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/copia_di_pr_somatropin2it.pdf

- ❖ **16 DICEMBRE 2010 – COMUNICATO EMA SU AVASTIN (BEVACIZUMAB)**
Sono stati confermati i benefici di Avastin in combinazione con Paclitaxel come opzione terapeutica per pazienti con carcinoma mammario metastatico. Diversamente, il profilo beneficio/rischio di Avastin in combinazione con Docetaxel è negativo pertanto questa combinazione non deve più essere utilizzata nel trattamento del carcinoma mammario.
Vedi Comunicato Ema al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/16_dicembre_2010_press_release_avastin_3_.pdf

- ❖ **16 DICEMBRE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU REVLIMID (LENALIDOMIDE)**
Nei pazienti con mieloma multiplo, la combinazione di lenalidomide e desametasone è associata ad un aumentato rischio di tromboembolismo venoso e arterioso (trombosi venosa profonda, embolia polmonare, infarto del miocardio, ed eventi cerebrovascolari).
Vedi Nota Informativa completa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/revlimid_ddl_novembre_2010final.pdf

- ❖ **15 DICEMBRE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU TINSET (OXATOMIDE)**
Sono stati segnalati casi di sovradosaggio per errore posologico o ingestione accidentale di Tinset gocce orali, AIFA comunica pertanto l'aggiornamento degli stampati di tale farmaco.
Vedi Nota Informativa completa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nii_final_cts_settembre_10_0.pdf

- ❖ **15 DICEMBRE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU ROMIPLOSTIM (NPLATE)**
Sono state introdotte modifiche alle informazioni sul dosaggio di romiplostim allo scopo di diminuire i valori soglia della conta piastrinica per l'aggiustamento della dose.
Vedi Nota Informativa completa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/attachment_1_-_nplate_ii-10_dhpc_letter_ita_translation.pdf

❖ **3 DICEMBRE 2010 – PUBBLICATO SUL SITO EMA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHVWP)**

Riassunto degli argomenti discussi nella riunione plenaria del PhVWP del 15-16-17 novembre 2010:

- Corticosteroidi per uso inalatorio ed intranasale
- Rischio di reazioni avverse psichiatriche, comportamentali e altre reazioni avverse sistemiche

Vedi documento completo in lingua inglese al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000198.jsp&url=menus/about_us/about_us.jsp&mid=WC0b01ac0580033aa1&jsenabled=true#

❖ **2 DICEMBRE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU ROACTEMRA (TOCILIZUMAB)**

E' stato riportato un caso di anafilassi fatale in paziente trattato con tocilizumab, gli operatori sanitari devono sorvegliare segni di ipersensibilità o anafilassi in tutti i pazienti in trattamento con tale farmaco.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_roactemra_02122010.pdf

❖ **30 NOVEMBRE – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU AVASTIN (BEVACIZUMAB)**

Sono stati riportati casi di osteonecrosi della mascella in pazienti oncologici trattati con Avastin, la maggior parte dei quali aveva ricevuto precedentemente o contemporaneamente terapia e.v. con bifosfonati. Si deve pertanto usare cautela quando si somministrano Avastin e bifosfonati e.v. in maniera simultanea o sequenziale.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_sullavastin_del_30-11-2010.pdf

❖ **30 NOVEMBRE – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SUI MUCOLITICI PER USO ORALE E RETTALE**

Sono state introdotte le seguenti modifiche nei riassunti delle Caratteristiche del Prodotto:

- controindicazione all'uso nei bambini di età inferiore ai 2 anni
- avvertenza sul rischio di ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni
- inserimento del termine "ostruzione bronchiale" nel paragrafo " Effetti collaterali"

Vedi Nota Informativa completa al seguente link

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nii_mucolitici_aifa_versione_definitiva_17.11.2010_.pdf

❖ **29 NOVEMBRE – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU SABRIL (VIGABATRIN)**

Sono stati segnalati casi di risonanza magnetica cerebrale anormale e disordini del movimento in bambini piccoli trattati per spasmi infantili con alte dosi di vigabatrin.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/sabril_nota_informativa_importante.pdf

❖ **3 NOVEMBRE 2010 – PUBBLICATO SUL SITO EMA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHVWP)**

Riassunto degli argomenti discussi nella riunione plenaria del PhVWP del 18-20 ottobre 2010:

- EPIPEN/ALTELLUS siringhe autoiniettanti contenenti adrenalina
- bifosfonati per uso orale – rischio di irritazione esofagea
- Broncodilatatori agonisti dell'adrenorecettore beta 2 a lunga durata d'azione formoterolo e salmeterolo

Vedi documento completo in lingua inglese al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000198.jsp&url=menus/about_us/about_us.jsp&mid=WC0b01ac0580033aa1&jsenabled=true#