

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

❖ 14 GIUGNO 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU MANTADAN (AMANTADINA)

Sono state apportate delle modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed al Foglio Illustrativo del Mantadan, specialità medicinale a base di Amantadina:

- Eliminazione dell'indicazione d'uso "Profilassi e terapia precoce dell'influenza da virus influenzali di tipo A".
- Introduzione di nuove controindicazioni in pazienti con patologie cardiocircolatorie e squilibri idroelettrolitici.
- Inserimento nelle "Avvertenze e precauzioni d'uso" della raccomandazione di effettuare un ECG prima di iniziare il trattamento e a distanza di 1 e 3 settimane dopo l'inizio, per determinare l'intervallo Q-T ;
- Aggiornamento della sezione "Interazioni con altri medicinali" relativamente ai medicinali noti per il loro effetto di prolungamento dell'intervallo Q-T.
- Inserimento nella sezione "Effetti indesiderati", tra gli effetti a frequenza molto rara, di disturbi del ritmo e della conduzione cardiaca.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/Nota_Informativa_importante_0.pdf

Vedi foglio illustrativo e Riassunto delle caratteristiche del prodotto ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/FI.pdf>

<http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/RCP.pdf>

❖ 8 GIUGNO 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU KEPPRA (LEVETIRACETAM)

Esiste la possibilità d'errore nel dosaggio quando si utilizza Keppra® (levetiracetam) soluzione orale a seguito della modifica della scala graduata della siringa e delle nuove presentazioni per infanti e bambini di età inferiore a 4 anni.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

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

❖ 8 GIUGNO 2010 – PUBBLICATO SUL SITO EMEA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHPWP)

Tale rapporto riassume gli argomenti discussi nella riunione di Maggio del PhVWP. Sono riportate le seguenti tematiche affrontate concernenti problemi di sicurezza:

- Ferro destrano a basso peso molecolare e rischio di reazioni allergiche: dai dati a disposizione si è concluso che non è necessario alcun provvedimento al fine di minimizzare i rischi;
- Rosuvastatina e rischio di diabete: leggero aumento del rischio di sviluppare diabete nei pazienti in terapia con rosuvastatina che abbiano livelli plasmatici di glucosio a digiuno tra 5,6 e 6,9 mmol/l.

Vedi documento completo (lingua inglese) al seguente link:

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/phvwp/31345710en.pdf>

❖ 28 MAGGIO 2010 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU CLENBUTEROLO, FENOTEROLO E TERBUTALINA

Sono state inserite nuove informazioni di sicurezza sull'associazione tra beta agonisti a breve durata d'azione ed ischemia miocardica nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo dei medicinali contenenti clenbuterolo (Monores), fenoterolo (Dosberotec, Duovent) e terbutalina (Bricanyl).

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

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

❖ **28 MAGGIO 2010 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SUI MEDICINALI CONTENENTI EFEDRINA PER USO TOPICO (DELTARINOLO, ARGOTONE E RINOVIT)**

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo dei medicinali contenenti efedrina per uso topico (Deltarinolo, Argotone e Rinovit) sono in corso di aggiornamento da parte dell'AIFA con l'inserimento di nuove informazioni di sicurezza sull'associazione tra efedrina ed ischemia miocardica.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

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

❖ **28 MAGGIO 2010 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU RITODRINA (MIOLENE) E ISOSSISUPRINA (VASOSUPRINA)**

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo dei medicinali contenenti ritodrina (Miolene) e isossisuprina (Vasosuprina) sono in corso di aggiornamento da parte dell'AIFA con l'inserimento di nuove informazioni di sicurezza sull'associazione tra efedrina ed ischemia miocardica.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

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

❖ **13 MAGGIO 2010 – PUBBLICATO SUL SITO EMEA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHPWP)**

Tale rapporto riassume gli argomenti discussi nella riunione d'aprile del PhVWP. Sono riportate le seguenti tematiche affrontate concernenti problemi di sicurezza:

- Dipiridamolo in associazione con acido acetilsalicilico: nessuna evidenza di aumento del rischio di stroke ischemico in confronto all'acido acetilsalicilico somministrato da solo nella popolazione europea.
- Latanoprost: nessuna evidenza di rischio di melanoma maligno degli occhi e della cute.

Vedi documento completo al seguente link (lingua inglese):

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/phvwp/25435010en.pdf>

❖ **5 MAGGIO 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE AIFA SU EXELON**

Sono stati segnalati errori nell'applicazione e casi d'uso inappropriato d'Exelon® cerotto transdermico, alcuni dei quali hanno portato a sovradosaggio di rivastigmina.

Le cause segnalate più frequentemente sono la mancata rimozione del cerotto e l'applicazione contemporanea di più di un cerotto. E' importante che gli operatori sanitari educino i pazienti e chi li accudisce ad un uso appropriato del cerotto transdermico sottolineando in particolare che:

- Si deve applicare un solo cerotto transdermico al giorno sulla cute sana in una delle zone indicate: la parte superiore o inferiore della schiena, la parte superiore del braccio o del torace.
- Il cerotto deve essere sostituito dopo 24 ore e il cerotto del giorno precedente deve essere rimosso prima di applicarne uno nuovo in un punto diverso della cute.
- Per minimizzare il rischio di irritazione cutanea, non applicare un nuovo cerotto nello stesso punto prima che siano trascorsi 14 giorni.
- Il cerotto transdermico non deve essere tagliato a pezzi.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/Nota_Informativa_importante_su_Exelon_50510.pdf