

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

❖ 4 AGOSTO 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU KEPBRA (LEVETIRACETAM)

UCB Pharma S.p.A ha informato medici ed operatori sanitari del potenziale rischio di errori di dosaggio quando si utilizza Keppra® (levetiracetam) 100 mg/ml soluzione orale, flacone da 300 ml, a seguito di una modifica della scala graduata della siringa.

Vi è tuttora un rischio di errore di dosaggio per questo motivo, e' necessario porre attenzione allo scopo di evitare potenziali errori di dosaggio quando si utilizza Keppra soluzione orale, flacone da 300 ml, a seguito di **una modifica della scala graduata della siringa**. La graduazione della siringa contenuta in questa presentazione è stata modificata **da milligrammi (mg) a millilitri (ml)**.

Gli Operatori sanitari dovranno fornire accurate informazioni ai pazienti quando prescrivono o dispensano Keppra soluzione orale, flacone da 300 ml, con la siringa modificata, allo scopo di evitare che i pazienti assumano una dose non corretta del medicinale.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

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

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

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/keppra_sol.os_rcp_06.07.2010.pdf

❖ 4 AGOSTO 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU KETOPROFENE PER USO TOPICO

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha condotto una revisione scientifica dei farmaci contenenti ketoprofene per uso topico sulla base delle segnalazioni di reazioni di fotosensibilizzazione e di co-sensibilizzazione con l'octicrilene (filtro UV). Il CHMP ha concluso che le reazioni di fotosensibilizzazione dei medicinali a base di ketoprofene per uso topico sono importanti reazioni avverse ma che il profilo beneficio/rischio di questi farmaci rimane favorevole. Questi farmaci devono pertanto essere dispensati solo su prescrizione.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_ketoprofene_4-08-10.pdf

❖ 29 LUGLIO 2010 – PUBBLICATO SUL SITO EMA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHPWP)

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

- Canfora per uso esterno o inalatorio- rischio di effetti tossici dopo ingestione orale accidentale
- Isotretinoina per uso orale- rischio di eritema multiforme, sindrome di Stevens- Johnson e necrosi tossica epidermica.

Vedi documento completo (lingua inglese) al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/GB/document_library/Report/2010/07/WC500095336pdf

❖ **26 LUGLIO 2010 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU CARDIOXANE(DEXRAZOXANE)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco desidera informare che alcuni dati pubblicati suggeriscono che, nei bambini, l'incidenza di secondi tumori primari maligni potrebbe aumentare quando Cardioxane è aggiunto ad un regime comprendente diversi agenti chemioterapici, in particolare altri inibitori della topoisomerasi II.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/Cardioxane_revclean_rev_AIFA_23-07-2010_per_sito.pdf

❖ **15 LUGLIO 2010 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU INVIRASE (SAQUINAVIR)**

AIFA vuole mettere a conoscenza del rischio di prolungamento dell'intervallo QT associato all'utilizzo di Invirase e delle conseguenti e importanti modifiche apportate al riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Invirase relative agli aspetti di sicurezza.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/7_Invirase_II-85_DHPC_Letter_FINAL_italiano-rev.pdf

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

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

❖ **9 LUGLIO 2010 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU FABRAZYME (AGALSIDASI BETA)**

Nota informativa importante su nuovi aggiornamenti relativi alla carenza di Fabrazyme (agalsidasi beta) e raccomandazioni per il trattamento dei pazienti con malattia di Fabry.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/Nota_Informativa_Importante_su_Fabrazyme_7072010.pdf

❖ **9 LUGLIO 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU CEREZYME (IMIGLUCERASI)**

Nota informativa importante riguardante il prolungamento del periodo di carenza del medicinale Cerezyme a base di imiglucerasi utilizzato nei pazienti con morbo di Gaucher.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/Nota_Informativa_Importante_su_Cerezyme_1.pdf

❖ **1 LUGLIO 2010 – PUBBLICATO SUL SITO EMA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHPWP)**

Tale rapporto riassume gli argomenti discussi nella riunione di giugno del PhVWP. E' riportata la seguente tematica affrontata concernente problemi di sicurezza:

Cisplatino: rischio di incremento di citotossicità in pazienti con varianti genetiche di TMPT e COMT.

Vedi documento completo (lingua inglese) al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000198.jsp#