

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

❖ 21 OTTOBRE 2010 – COMUNICATO EMA SUI FIBRATI

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha concluso che i benefici dei quattro fibrati (benzafibrato, ciprofibrato, fenofibrato e gemfibrozil) continuano a superare i rischi nel trattamento di pazienti con alterati livelli ematici di lipidi. Tuttavia i medici non devono più prescrivere i suddetti farmaci come trattamento di prima linea.

Vedi Comunicato Ema al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/fibrates_art_31_press_release_rev-bis.pdf

❖ 21 OTTOBRE 2010 – COMUNICATO EMA SU INVIRASE (SAQUINAVIR)

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha rivisto i dati disponibili su Invirase ed il potenziale rischio di aritmia ed ha concluso che il beneficio del farmaco continua a superare i suoi rischi. Il trattamento di pazienti naive deve essere effettuato ad un dosaggio ridotto durante la prima settimana di trattamento come misura precauzionale.

Vedi Comunicato Ema al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/invirase_article_20_press_release_trad.pdf

❖ 15 OTTOBRE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU MEMANTINA CLORIDRATO

Sono stati riportati casi di sovradosaggio di Ebixa (memantina cloridrato soluzione orale) dovuti ad errori di somministrazione con la nuova pompa dosatrice che ha sostituito il contagocce. Gli errori di somministrazione del farmaco sono stati causati dalla confusione verificatasi tra i quantitativi erogati con la pompa dosatrice e quelli erogati con il contagocce.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

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

Vedi foglio illustrativo del prodotto:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/pl_ebixa_solution_11_10_10.pdf

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

Riassunto degli argomenti discussi nella riunione plenaria del PhVWP del 20-22 settembre 2010 .

Benzidamina – Rischio di reazioni avverse dopo errata somministrazione orale

Lamotrigina – Rischio di meningite asettica

Tamoxifene– Rischio di diminuita risposta terapeutica in pazienti che sono metabolizzatori lenti del CYP2D6 o usano medicinali che inibiscono il CYP2D6.

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#

❖ **8 OTTOBRE 2010 – COMUNICATO AIFA SU OCTAGAM (IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE)**

In seguito al Comunicato Ema del 24 settembre 2010, l’Agenzia Italiana del Farmaco ha sospeso l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano Octagam per il quale sono state segnalate reazioni tromboemboliche, inclusi ictus, infarto miocardico ed embolismo polmonare in pazienti che assumevano il medicinale.

Vedi Comunicato Ema al seguente link:

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

❖ **29 SETTEMBRE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU ROSIGLITAZONE**

Sospensione della commercializzazione dei medicinali contenenti rosigitazione (Avandia, Avandamet e Avaglim) nel mercato dell’Unione Europea a causa dell’aumentato rischio cardiovascolare.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

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

❖ **22 SETTEMBRE 2010 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU VfEND (VORICONAZOLO)**

Identificato un piccolo numero di casi di carcinoma a cellule squamose (CCS) della pelle durante il trattamento a lungo termine con Vfend in pazienti che avevano sviluppato fototossicità e presentavano ulteriori fattori di rischio, compresa l’immunosoppressione.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

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

❖ **15 SETTEMBRE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU TISSEEL**

Importante aggiornamento sulla sicurezza apportato alle informazioni di prodotto relative a Tisseel soluzione di adesivo tissutale per uso umano. L’aggiornamento riguarda il rischio di embolia di aria o gas con l’impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di colla di fibrina.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/tisseel_dhpc_final_template_letter_150910_sito_rev_aifa.pdf

❖ **9 SETTEMBRE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU RELISTOR (METILNALTREXONE BROMURO)**

Segnalati casi di perforazione gastrointestinale in pazienti in trattamento con Relistor iniezione sottocutanea, farmaco indicato nel trattamento della costipazione indotta da oppioidi in pazienti che ricevono cure palliative nel caso in cui la risposta alla terapia lassativa usuale non sia sufficiente.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_relistor_9-09-10.pdf

❖ **7 SETTEMBRE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU QUIXIL**

Importante aggiornamento sulla sicurezza del prodotto Quixil soluzione di adesivo tissutale per uso umano. Si è verificata embolia di aria o gas con l’impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di Quixil, questo evento sembra essere connesso all’utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto.

Vedi Nota Informativa completa al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_quixil