

- UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA DELL'AZIENDA USL DI CESENA -
SINTESI DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA E DEI COMUNICATI EMA DIFFUSI NEL PERIODO
LUGLIO - AGOSTO 2011

- ❖ **16 AGOSTO 2011 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU CAELYX (DOXORUBICINA CLORIDRATO - USO OSPEDALIERO)**
La possibile carenza del medicinale Caelyx, utilizzato in combinazione con Yondelis per il trattamento della recidiva del cancro alle ovaie, può avere conseguenze sul trattamento combinato che necessita di essere affrontato.
Vedi Nota Informativa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/cover_caelix.pdf

- ❖ **16 AGOSTO 2011 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU SPRYCEL (DASATINIB- USO OSPEDALIERO)**
Potenziale rischio di ipertensione arteriosa polmonare (PAH) pre-capillare associata a Sprycel. Una revisione del database di farmacovigilanza di BMS eseguita tra giugno 2006 e dicembre 2010 ha evidenziato 51 casi di ipertensione polmonare , 12 casi sono stati identificati come PAH pre capillare.
Vedi Nota Informativa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/sprycel_dhpc_28_jul_11_clean_aifa_rev_finale.pdf

- ❖ **05 AGOSTO 2011 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU MABTHERA (RITUXIMAB – USO OSPEDALIERO)**
Sono stati riportati casi di reazioni fatali correlate all' infusione di Mabthera in pazienti con artrite reumatoide. I casi con un esito fatale sono stati riportati sia con il primo utilizzo del farmaco sia con infusioni successive.
Vedi Nota Informativa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/mabthera_it_dhpc_fatal_irrs_finale_27lug11_.pdf

- ❖ **04 AGOSTO 2011 - PUBBLICATO SUL SITO EMA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHVWP)**
Riassunto degli argomenti discussi nella riunione plenaria del PhVWP del 18-19-20 luglio 2011:
 - Antiepilettici - rischio di effetti extrapiramidali e sintomi da sospensione nei neonati dopo esposizione durante la gravidanza
 - Acido fusidico – Rischio di rhabdmiolisi dovuta all'interazione con gli inibitori dell' HMG-CoA reduttasi
 - Plantago ovata (isphagula) – Rischio di reazioni allergiche dopo prolungata esposizione dovuta alla professione
 - Reboxetina – Conferma del rapporto beneficio – rischioVedi 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&jenabled=true#

- ❖ **03 AGOSTO 2011 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU METHERGIN (METILERGOMETRINA MALEATO)**
Sono stati recentemente riportati ad AIFA casi di neonati a cui è stato somministrato il Methergin in gocce perché scambiato con farmaci e/o integratori pediatrici con la stessa formulazione. Gli effetti clinici rilevati nei neonati esposti a Methergin hanno compreso vasocostrizione, sonnolenza, convulsioni, insufficienza respiratoria e renale e disturbi alimentari transitori.
Vedi Nota Informativa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/methergin_nii.pdf

- ❖ **01 AGOSTO 2011 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU PIOGLITAZONE**
A causa del lieve aumento del rischio di carcinoma della vescica, l'utilizzo di pioglitazone è controindicato nei pazienti con carcinoma della vescica in fase attiva, anamnesi positiva per carcinoma della vescica, ematuria macroscopica di natura non accertata. I fattori di rischio per il carcinoma della vescica devono essere valutati

prima di iniziare il trattamento con pioglitazone. I prodotti interessati sono **Actos** cpr, **Glustin** cpr, **Competact** cpr, **Glubrava** cpr e **Tandemact** cpr.

Vedi Nota Informativa al seguente link

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_pioglitazone.pdf

❖ **29 LUGLIO - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU MULTAQ (DRONEDARONE)**

Lo studio clinico PALLAS è stato precocemente interrotto a causa di un eccesso di eventi cardiovascolari maggiori nei pazienti trattati con dronedarone. Si ricorda che l'attuale indicazione del farmaco è per pazienti adulti clinicamente stabili con anamnesi di Fibrillazione Atriale(FA) o con fibrillazione atriale non permanente in corso.

Vedi Nota Informativa al seguente link

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/multaq-nii.doc>

❖ **28 LUGLIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU THYROGEN (TIREOTROPINA ALFA-USO OSPEDALIERO)**

La disponibilità di Thyrogen è destinata a rimanere limitata per tutto il 2011 e per il 2012. Thyrogen non deve essere prescritto a nessun nuovo paziente, le scorte di prodotto devono essere destinate prioritariamente ai pazienti già in trattamento e che non sono in grado di tollerare la sospensione di ormone tiroideo, o per i quali detta sospensione non condurrebbe ai risultati attesi.

Vedi Nota Informativa al seguente link

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ita_translated_-_2011-07-22_recd_xm_dhpc_letter_endorsed_by_chmp.pdf

❖ **28 LUGLIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU VIMPAT (LACOSAMIDE)**

Vimpat 15 mg/ml sciroppo sarà ritirato dal commercio il 15 settembre 2011 a causa di un difetto di qualità (formazione di un precipitato che può portare ad un sovra o sottodosaggio).

Vedi Nota Informativa al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/copia_di_ddl_vimpat_medico_5.pdf

❖ **18 LUGLIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU CARDIOXANE (DEXRAZOXANO – USO OSPEDALIERO)**

Dexrazoxano è controindicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti. L'uso di Cardioxane è ora ristretto a pazienti adulti con cancro mammario avanzato e/o metastatico.

Vedi Nota Informativa al seguente link

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_dexrazoxane_7_lug_11_aifa3final_clean.pdf

❖ **14 LUGLIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SUI MEDICINALI ANTIPSICOTICI (CONVENZIONALI E ATIPICI)**

EMA ha concluso che neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici durante l'ultimo trimestre possano subire effetti avversi quali sintomi extrapiramidali e/o da astinenza. Pertanto gli stampati di tutti gli antipsicotici dovranno essere aggiornati.

Vedi Nota Informativa al seguente link

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/gravidanza_e_antipsicotici_modifica_stampati.pdf

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

Riassunto degli argomenti discussi nella riunione plenaria del PhVWP del 20-21-22 giugno 2011:

- Beta bloccanti per uso oftalmico – rischio di reazioni avverse sistemiche
- Gemcitabina actavis (USO OSPEDALIERO)– rischio di reazioni avverse dovute all'incremento della concentrazione di alcol causato da un errore nel processo di ricostituzione
- Indroclorotiazide – l'uso durante l'allattamento non è raccomandato
- Testosterone 10% per uso topico – Rischio di virilizzazione in bambini dopo esposizione a seguito di contatti interpersonali attraverso la cute.

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#

A cura dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Azienda USL di Cesena

C/o Servizio Assistenza Farmaceutica Territoriale

Piazza Anna Magnani 146, Cesena

Tel: 0547 394222 (ufficio Dott.ssa Manuela Baraghini, RAFV)

Tel: 0547 394223 (ufficio Dott.ssa Elena Tenti, PharmD)

Fax: 0547 394225

E-mail RAFV : mbaraghini@ausl-cesena.emr.it

E-mail Farmacista : etenti@ausl-cesena.emr.it