

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

- ❖ **30 APRILE 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU ONSENAL (CELECOXIB)**
Revoca dell'AIC del medicinale Onsenal, utilizzato per la riduzione del numero di polipi adenomatosi intestinali nella poliposi intestinale familiare in aggiunta al trattamento chirurgico e alla sorveglianza endoscopica.
Vedi Nota Informativa completa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota_informativa.pdf

- ❖ **28 APRILE 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU THALIDOMIDE CELGENE**
Sono state aggiornate le sezioni relative alle avvertenze e precauzioni d'uso e al riassunto delle caratteristiche del prodotto, in seguito ai dati post marketing che mostrano un aumento di casi tromboembolici di tipo arterioso.
Vedi Nota Informativa completa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/thalidomide_dhpc_april2011revaifa23032011clean_2.pdf

- ❖ **15 APRILE 2011 – COMUNICATO EMA SU OCTAGAM (IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE 5%, 10%)**
Revoca della sospensione delle AIC di Octagam; la presenza di un fattore pro-coagulante è stata la causa principale di eventi tromboembolici, si sono pertanto adottate misure correttive e preventive nel processo di produzione.
Vedi Comunicato EMA al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/octagam_comunicato_stampa.pdf

- ❖ **15 APRILE 2011 – COMUNICATO EMA SUI BIFOSFONATI**
Rischio di fratture atipiche del femore associato all'uso di bifosfonati. L'avvertenza del rischio di fratture atipiche del femore, inclusa nelle informazioni del prodotto per i medicinali contenenti alendronato, è ora estesa a tutta la classe dei bifosfonati.
Vedi Comunicato EMA al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/press_release_ema.pdf

- ❖ **11 APRILE 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU REVLIMID (LENALIDOMIDE)**
Potenziali rischio di secondi tumori primari in pazienti trattati con Revlimid. L'uso del medicinale per indicazioni non autorizzate non è raccomandato.
Vedi Nota Informativa completa e materiale informativo per i pazienti al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/revlimid_dhpc_april_2011_final.pdf

- ❖ **07 APRILE 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU KETOPROFENE**
Rischio di reazioni di fotosensibilizzazione e co-sensibilizzazione con l'ocritilene (filtro UV) associate all' uso di ketoprofene per uso topico. Tutti i medicinali contenenti ketoprofene per uso topico devono essere soggetti a prescrizione medica.
Vedi Nota Informativa completa e materiale informativo per i pazienti al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_rev_aifa.pdf
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/2_materiale_informativo_per_i_pazienti_dai_farmacisti_rev_aifa.pdf

- ❖ **05 APRILE 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU EFIENT (PRASUGREL)**
Sono stati registrati casi di ipersensibilità, compreso angioedema, in pazienti in trattamento con prasugrel e in pazienti con storia clinica di ipersensibilità al clopidogrel. Pertanto sono stati aggiornati il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo.
Vedi Nota Informativa completa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc_efient_it.pdf

- ❖ **30 MARZO 2011 – PUBBLICATO SUL SITO EMA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHVWP)**
 Riassunto degli argomenti discussi nella riunione plenaria del PhVWP del 14-15-16 marzo 2011:
 - Diuretici ad azione diuretica maggiore : le evidenze non confermano il rischio di carcinoma basocellulare.*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/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac05800250b4&jsenabled=true#f

- ❖ **28 MARZO 2011 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU VIVAGLOBIN (IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE)**
 Rischio di eventi trombotici legati all'uso sottocutaneo o inappropriato (endovenoso) di Vivaglobin. Condizioni di ipercoagulabilità e fattori multipli di rischio cardiaco possono incrementare il rischio trombotico durante l'utilizzo di prodotti a base di immunoglobuline.
Vedi Nota Informativa completa al seguente link
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhctl_vivaglobin_rev_aifa_clean.pdf

- ❖ **24 MARZO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU TYGACIL (TIGECICLINA)**
 Aumento di mortalità negli studi clinici con Tygacil, farmaco approvato solo per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e delle infezioni complicate intra- addominali.
Vedi Nota Informativa completa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_1.pdf

- ❖ **22 MARZO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU THYROGEN (TIREOTROPINA ALFA)**
 Carenza del medicinale Thyrogen 0,9 mg polvere per soluzione iniettabile. La ditta fornirà il 45% del fabbisogno europeo del medicinale fino a luglio 2011. L'impiego di Thyrogen dovrà essere limitato ai soli pazienti che non sono in grado di tollerare la sospensione della somministrazione di ormone tiroideo o per i quali la sostituzione con trattamenti alternativi risulterebbe inefficace.
Vedi Nota Informativa completa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/informativa_01thyrogen.pdf

- ❖ **18 MARZO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU ZERIT (STAVUDINA)**
 Restrizione dell' indicazione terapeutica di Zerit a seguito di casi di acidosi lattica, lipoatrofia e neuropatia periferica associati all' uso di stavudina.
Vedi Nota Informativa completa al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/zerit_dhcp_rev_aifa2.pdf

- ❖ **4 MARZO 2011 – PUBBLICATO SUL SITO EMA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHVWP)**
 Riassunto degli argomenti discussi nella riunione plenaria del PhVWP del 14-15-16 febbraio 2011:
 - Montelukast : segnalazioni di reazioni avverse psichiatriche e correlate al comportamento
 - paracetamolo: le evidenze disponibili non supportano una relazione causale tra paracetamolo ed asma nei bambini dopo l'esposizione in gravidanza o l'uso nella prima infanzia.*Vedi documento completo in lingua inglese al seguente link:*
<http://www.emea.europa.eu/htms/human/phv/reports.htm>

- ❖ **4 MARZO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU VITAMINA C SALT**
 Sono stati registrati casi di sovrappressione delle fiale contenenti Vitamina C Salt con conseguente rottura e ferimento degli operatori. Il medicinale deve pertanto essere conservato a temperature inferiore a 25°C e al riparo dalla luce.
Vedi Nota Informativa completa al seguente link
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/vitamina_c_dhpc_3_.pdf

- ❖ **3 MARZO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU LUCENTIS (RANIBIZUMAB)**
 Presenza di aghi da iniezione bloccati in alcuni lotti del medicinale Lucentis: S0046, S0047, S0050, S0052, S0053.
Vedi raccomandazioni al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/hcp_lucentis_aggiornamento.pdf