

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

- ❖ **27 OTTOBRE 2011 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU PRADAXA (DABIGATRAN ETEXILATO - USO OSPEDALIERO)**  
In seguito a casi di sanguinamento fatale riportati in Giappone sono state formulate alcune raccomandazioni importanti per l'utilizzo di Pradaxa. Prima di iniziare la terapia con Pradaxa deve essere valutata in tutti i pazienti la funzionalità renale; il farmaco è controindicato in pazienti con grave insufficienza renale e la funzionalità renale deve essere valutata almeno una volta l'anno nei pazienti di età superiore a 75 anni o con insufficienza renale nota.  
Vedi Nota Informativa al seguente link:  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/pradaxa\\_dhpc\\_20-10-2011\\_it\\_20approvata\\_sito\\_ott\\_2011\\_clean.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/pradaxa_dhpc_20-10-2011_it_20approvata_sito_ott_2011_clean.pdf)
  
- ❖ **27 OTTOBRE 2011 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU XIGRIS (DROTRECOGIN ALFA- USO OSPEDALIERO)**  
A causa di nuovi dati emersi in uno studio clinico che mostrano mancata efficacia di Xigris, sono state ritirate tutte le formulazioni e le tipologie del farmaco.  
Vedi Nota Informativa al seguente link:  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc\\_lettera-finasl-26oct2011\\_ita\\_xigris.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc_lettera-finasl-26oct2011_ita_xigris.pdf)
  
- ❖ **26 OTTOBRE 2011 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU SU OZOPULMIN SUPPOSTE**  
A causa del potenziale rischio di disturbi neurologici (convulsioni, sonnolenza, agitazione) le supposte contenenti derivati terpenici (pino essenza, trementina) sono controindicate in bambini di età inferiore a 30 mesi e in bambini con storia pregressa o recente di convulsioni febbrili o epilessia.  
Vedi Nota Informativa al seguente link:  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/final\\_dhpc\\_ozopulmin\\_ottobre\\_2011\\_italiano.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/final_dhpc_ozopulmin_ottobre_2011_italiano.pdf)
  
- ❖ **25 OTTOBRE 2011 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU SEROPRAM/ ELOPRAM (CITALOPRAM)**  
A seguito del rischio di prolungamento dose dipendente dell' intervallo QT e di aritmie ventricolari (inculca la torsione di punta) associato all' utilizzo di citalopram, la dose massima raccomandata negli adulti è stata ridotta da 60 mg a 40 mg die e la dose massima per i pazienti anziani è stata ridotta da 40 mg a 20 mg die.  
Vedi Nota Informativa al seguente link:  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/20111021\\_it\\_approved\\_citalopram\\_sito\\_dhpc\\_0.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/20111021_it_approved_citalopram_sito_dhpc_0.pdf)
  
- ❖ **21 OTTOBRE 2011 - COMUNICATO EMA SU PIOGLITAZONE**  
Pioglitazone rimane un valida alternativa terapeutica per alcuni pazienti con diabete di tipo 2 quando altri trattamenti non sono riusciti ad agire adeguatamente. I medici devono comunque monitorare la risposta al trattamento terapeutico.  
Vedi Comunicato Ema al seguente link:  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/pioglitazone-containing\\_medicines102011.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/pioglitazone-containing_medicines102011.pdf)
  
- ❖ **20 OTTOBRE 2011 - COMUNICATO EMA SU PROTELOS/ OSSEOR (RANELATO DI STRONZIO)**  
In corso di revisione i dati rilevanti sulle problematiche di sicurezza cardiovascolare e cutanea per i farmaci a base di stronzio ranelato Protelos ed Osseor. Ad oggi non vi è nessuna modifica alle condizioni d' uso dei due farmaci.  
Vedi Comunicato Ema al seguente link:  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicato\\_stampa\\_protelos\\_osseor.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicato_stampa_protelos_osseor.pdf)
  
- ❖ **13 OTTOBRE - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU REVLIMID (LENALIDOMIDE- USO OSPEDALIERO)**  
Il rischio di comparsa di secondi tumori primari deve essere tenuto in considerazione prima di iniziare il trattamento con Revlimid. I medici devono valutare attentamente i pazienti prima e durante il trattamento utilizzando lo screening oncologico standard.  
Vedi Nota Informativa al seguente link  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/revlimid\\_dhpc\\_italiano\\_ott\\_2011.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/revlimid_dhpc_italiano_ott_2011.pdf)

- ❖ **12 OTTOBRE 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU REVATIO ( SILDENAFIL CITRATO - uso OSPEDALIERO )**  
 Aumento del rischio di mortalità nei pazienti pediatrici affetti da ipertensione arteriosa polmonare con l'uso di revatio a dosaggi più elevati di quelli raccomandati. La dose raccomandata per i pazienti ≤ 20 kg è pari a 10 mg tre volte/die e per i pazienti > 20 kg è pari a 20 mg tre volte/die.  
 Vedi Nota Informativa al seguente link  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc\\_revatio\\_it\\_rev\\_aifa\\_sito.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc_revatio_it_rev_aifa_sito.pdf)
  
- ❖ **12 OTTOBRE 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU INFLEXAL V**  
 A causa del rischio di febbre alta si raccomanda ai medici di considerare altre alternative all' utilizzo di Inflexal V (vaccino per l'immunizzazione attiva contro l' influenza) nei bambini di età inferiore ai 5 anni.  
 Vedi Nota Informativa al seguente link:  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota\\_informativa\\_inflexal.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota_informativa_inflexal.pdf)
  
- ❖ **7 OTTOBRE 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU METHERGIN GOCCE ( METILERGOMETRINA MALEATO )**  
 In seguito a diversi casi di errori terapeutici o usi impropri verificatisi in neonati, l'azienda produttrice sta procedendo al ritiro dal commercio del prodotto Methergin 0,25 mg/ml gocce. Il farmaco in questione è utilizzato nel terzo stadio del parto e nella prevenzione o trattamento dell' emorragia post partum o post abortiva.  
 Vedi Nota Informativa al seguente link  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc\\_methergin\\_gocce\\_7\\_ott\\_11\\_findef.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc_methergin_gocce_7_ott_11_findef.pdf)
  
- ❖ **07 OTTOBRE 2011 - PUBBLICATO SUL SITO EMA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHVWP)**  
 Riassunto degli argomenti discussi nella riunione plenaria del PhVWP del 19-20-21 settembre 2011:  
 - Principi attivi con un rischio noto di sindrome di Stevens- Johnson e necrolisi epidermica tossica  
 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&mid=WC0b01ac0580033aa1&jsenabled=true#](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000198.jsp&mid=WC0b01ac0580033aa1&jsenabled=true#)
  
- ❖ **4 OTTOBRE 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU MULTAQ ( DRONEDARONE )**  
 E' stata intrapresa una rivalutazione dei rischi e dei benefici del trattamento con Multaq dopo casi di tossicità epatica (alcuni dei quali hanno richiesto il trapianto). Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Multaq è stato modificato per includere restrizioni d' uso, controindicazioni e avvertenza.  
 Vedi Nota Informativa e Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al seguente link  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii\\_multaq.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_multaq.pdf)  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/rcp\\_multaq.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/rcp_multaq.pdf)
  
- ❖ **22 SETTEMBRE 2011 – COMUNICATO EMA SU VIMPAT SCIROPPO ( LACOSAMIDE )**  
 A causa di un difetto di qualità che comporta una distribuzione non uniforme del principio attivo, il prodotto Vimpat sciroppo 15 mg/ml (farmaco utilizzato per crisi epilettiche ad esordio parziale) non sarà più disponibile in commercio.  
 Vedi Comunicato Ema al seguente link  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/vimpat\\_comunicato\\_stampa.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/vimpat_comunicato_stampa.pdf)
  
- ❖ **12 SETTEMBRE 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU NPLATE ( ROMIPLOSTIM - USO OSPEDALIERO )**  
 Il rapporto beneficio-rischio positivo per Nplate è stabilito solo per il trattamento della trombocitopenia associata a porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI), Nplate non deve essere usato in altre condizioni cliniche associate a trombocitopenia. Prima di iniziare il trattamento deve essere esclusa la diagnosi di sindrome mielodisplastica (SMD).  
 Vedi Nota Informativa e Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al seguente link  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/-\\_nii\\_nplate\\_dhpc\\_ii\\_17\\_versione\\_italiana\\_finale.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/-_nii_nplate_dhpc_ii_17_versione_italiana_finale.pdf)  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/rcp\\_nplate\\_kit\\_24.08.2011.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/rcp_nplate_kit_24.08.2011.pdf)