

NEWS DI FARMACOVIGILANZA n° 7 del 14 marzo 2014



AIFA - Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti ferro e ferumoxitolo.

Tutti i medicinali contenenti ferro per via IV possono causare gravi reazioni da ipersensibilità potenzialmente fatali. Tali reazioni si possono verificare anche quando una precedente somministrazione è stata tollerata (compresa una dose di prova negativa).

Sulla base dei dati attualmente disponibili, i benefici di tutti i medicinali contenenti ferro per via IV continuano a superare i rischi, a condizione che ci si attenga alle seguenti raccomandazioni.

I medicinali contenenti ferro per via IV non devono essere usati in pazienti con ipersensibilità al principio attivo, al medicinale stesso o ad uno qualsiasi dei suoi eccipienti, ed in pazienti con ipersensibilità grave ad altri medicinali contenenti ferro per via parenterale.

Il rischio di ipersensibilità è maggiore nei pazienti con allergie note (incluse le allergie ai farmaci) e nei pazienti con patologie infiammatorie o del sistema immunitario (es. lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide), così come nei pazienti con anamnesi di asma grave, eczema o altra allergia atopica. In questi pazienti i medicinali contenenti ferro per via IV devono essere usati solo se si ritiene che il beneficio superi chiaramente il possibile rischio.

Per minimizzare i rischi, i medicinali contenenti ferro per via IV devono essere somministrati secondo la posologia e il metodo di somministrazione descritti nelle informazioni sul prodotto di ogni singolo medicinale.

I medicinali contenenti ferro per via IV devono essere somministrati solo quando siano immediatamente disponibili personale qualificato in grado di valutare e gestire reazioni anafilattiche/anafilattoidi e apparecchiature di rianimazione.

Tutti i medici che prescrivono questi medicinali devono informare i pazienti del rischio di ipersensibilità prima di ogni somministrazione. I pazienti devono essere informati dei sintomi correlati e deve essere loro richiesto di contattare con urgenza il medico in caso di reazione.

I pazienti devono essere strettamente monitorati per la comparsa di eventuali segni di ipersensibilità durante e per almeno 30 minuti dopo ogni somministrazione di un medicinale contenente ferro per via IV.

I medicinali contenenti ferro per via IV non devono essere usati durante la gravidanza, se non assolutamente necessario. Il trattamento dovrebbe essere limitato al 2° o al 3° trimestre, se si ritiene che i benefici superino chiaramente i possibili rischi sia per la madre sia per il feto. I rischi per il feto possono essere gravi e includono anossia e sofferenza fetale.

Nota Informativa Importante – ferro IV

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Medicinali%20contenenti%20ferro%20%20NII%202013_finale_%20clean_0.pdf

Nota Informativa Importante - ferumoxitolo

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/RiensoIT_portale%20AIFA.pdf

AIFA - Nota Informativa Importante su Abraxane® (paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle).

Celgene ha ricevuto alcune segnalazioni riguardanti sottili filamenti proteici, trasparenti, bianchi o gialli, della lunghezza di 1-2 millimetri, individuati a seguito di ispezione visiva della sospensione ricostituita di Abraxane® in sacca per infusione endovenosa.

È stato accertato che la causa principale della comparsa dei suddetti filamenti sia la conseguenza dell'interazione tra l'albumina, componente della sospensione di Abraxane®, e l'olio lubrificante al silicone presente nel dispositivo medico, che provoca la formazione di filamenti, costituiti da albumina umana, paclitaxel e silicone. Un fenomeno simile è stato osservato anche con altre specialità medicinali iniettabili contenenti proteine.



Dai dati attualmente disponibili, che comprendono sia gli studi clinici sia l'esperienza post-marketing, non vi è evidenza di un aumentato rischio di eventi embolici a seguito di eventuale somministrazione di tali filamenti.

In ogni caso, a scopo precauzionale, la sospensione di Abraxane® deve essere visivamente controllata, utilizzando la procedura standard per la rilevazione di particolato o per problemi di scolorimento, prima della somministrazione. La sospensione di Abraxane® deve risultare lattiginosa ed omogenea, senza precipitati visibili.

Se risultano visibili dei filamenti nella sacca, Abraxane® ricostituito deve essere somministrato utilizzando un set per infusione con filtro da 15 micron. L'impiego di un filtro da 15 micron rimuove i filamenti e non modifica le proprietà fisico-chimiche del prodotto ricostituito.

Se sono presenti filamenti e non è disponibile un filtro da 15 micron, si deve scartare il prodotto.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHCP_Abraxane_17_Gennaio_2014.pdf

EMA – Raccomandazioni PRAC su diacereina.

La Diacereina appartiene ad una classe di sostanze denominate antrachinoni. È un medicinale ad azione lenta che blocca l'azione dell'interleuchina-1 beta, una proteina coinvolta nella distruzione della cartilagine e nel processo dell'infiammazione che interviene nello sviluppo dei sintomi di malattie articolari come l'osteoartrosi. È in commercio in Italia con il nome di Fisiodar®.

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha riesaminato i medicinali contenenti diacereina e raccomanda che essi rimangano disponibili con restrizione, per gestire i rischi di diarrea grave e gli effetti sul fegato.

A causa dei rischi associati alla diarrea grave, la diacereina non è più raccomandata in pazienti con età uguale o maggiore a 65 anni. E' anche consigliato ai pazienti di iniziare il trattamento con metà della dose (i.e. 50 mg al giorno invece di 100 mg) e di interrompere l'assunzione di diacereina in caso di diarrea.

Inoltre, i medicinali contenenti diacereina ora non devono più essere utilizzati in alcun paziente con malattia epatica o con storia di malattia epatica; i medici devono monitorare i loro pazienti per i segni precoci di problemi epatici.

Il PRAC raccomanda inoltre che la diacereina debba essere iniziata solo da medici con esperienza nel trattamento dell'osteoartrite. I medici devono tenere presente che, in base ai dati disponibili, l'uso di diacereina è limitato a trattare i sintomi dell'osteoartrosi che interessano l'anca o il ginocchio.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Diacereina_raccomandazioni_PRAC_07.03.2014.pdf

EMA – Raccomandazione PRAC su zolpidem.

Il PRAC ha completato la revisione dei medicinali contenenti zolpidem, utilizzati per il trattamento a breve termine dell'insonnia.

La revisione di zolpidem è stata avviata a seguito di segnalazioni concernenti casi di problemi nella guida o di incidenti stradali accaduti la mattina dopo che i pazienti avevano assunto il medicinale.

Il rapporto beneficio - rischio di questi medicinali rimane positivo, tuttavia il PRAC ha raccomandato delle modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), che mirano a minimizzare ulteriormente i rischi già noti di alterata capacità nella guida e ridotta prontezza mentale (compreso sonnambulismo) nel mattino successivo all'assunzione.

La dose giornaliera raccomandata di zolpidem deve rimanere di 10 mg e non deve essere superata. I pazienti devono assumere la più bassa dose efficace, in un'unica dose subito prima di andare a letto,



e il medicinale non deve essere assunto di nuovo durante la stessa notte.

Nei pazienti anziani e nei pazienti con ridotta funzionalità epatica, la dose raccomandata di zolpidem rimane di 5 mg al giorno.

Inoltre, si raccomanda di non guidare o intraprendere attività che richiedono attenzione prima che siano trascorse otto ore.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/P.R._IT_Zolpidem_Summary_of_PRAC_recommendation1.pdf

A CURA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA – dott. Roberto CORGNATI

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Informazioni sulle procedure di segnalazione e sui modelli da compilare sono reperibili all'indirizzo web www.aslvc.piemonte.it nella sezione dedicata alla Farmacovigilanza (accessibile dal menu Servizi Offerti).