

**A.S.L. VC**Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

FV News n° 20**17 ottobre 2013**

NEWS DI FARMACOVIGILANZA

Egr. dott./gent.le dott.ssa,
si segnalano alcuni documenti pubblicati da AIFA/EMA nell'ambito della farmacovigilanza.

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante sui nuovi anticoagulanti orali Eliquis, Pradaxa, Xarelto

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile nuove e importanti informazioni sui fattori di rischio per il sanguinamento, raccomandando di prestare attenzione alla posologia, alle controindicazioni ed alle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego per ridurre il rischio.

Eliquis® (apixaban), Pradaxa® (dabigatran etexilato) e Xarelto® (rivaroxaban) sono anticoagulanti orali che hanno recentemente ricevuto l'autorizzazione per indicazioni per le quali vengono usati da decenni gli antagonisti della vitamina K (warfarin, fenprocumone e acenocumarolo) o le eparine a basso peso molecolare (EBPM). A differenza degli antagonisti della vitamina K, questi nuovi medicinali non richiedono il monitoraggio di routine dell'attività anticoagulante.

Tuttavia, negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing è stato dimostrato che gli eventi di sanguinamento maggiore, inclusi eventi fatali, non sono limitati al solo uso degli antagonisti della vitamina K/EBPM ma sono rischi significativi anche per i nuovi anticoagulanti orali. Inoltre, le segnalazioni post-marketing indicano che non tutti i medici prescrittori sono sufficientemente informati delle caratteristiche di questi farmaci per quanto riguarda la gestione dei rischi di sanguinamento.

Il testo completo della nota informativa è disponibile al seguente indirizzo:

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

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante su Peginterferone alfa-2b (PegIntron)

L'Agenzia Italiana del Farmaco in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali rende disponibile nuove e importanti informazioni su Peginterferone alfa-2b (PegIntron) e l'introduzione di un nuovo dispositivo per iniezione (penna) che sostituisce la penna pre-riempita attualmente disponibile. Cambierà solo il dispositivo per iniezione (penna), mentre non vi sarà alcuna modifica rispetto al farmaco. Per assicurare l'uso corretto della nuova penna è necessario che i pazienti siano informati ed istruiti in modo appropriato.

Il testo completo della nota informativa è disponibile al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Pegintron_%20DHPC_sito_19-09-2013.pdf



una sanità in salute fa bene a tutti

STRUTTURA: S.C. Farmaceutica Territoriale

RESPONSABILE: Dr.ssa Alessia Pisterna

Indirizzo: C.so Mario Abbiate 21 – 13100 VERCELLI –

Tel.0161 593967 Fax.0161 593 922

e-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it

posta PEC: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it



Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante sui beta-agonisti (isossisuprina e ritodrina)

Nuove e importanti informazioni su restrizioni d'uso dei beta-agonisti a breve durata d'azione (SABA) nelle indicazioni ostetriche.

Sintesi:

- Le formulazioni orali e i suppositori dei SABA NON devono essere utilizzate in alcuna indicazione ostetrica.
- L'uso dei SABA per via parenterale deve essere limitato al massimo a 48 ore e somministrato con la supervisione di uno specialista in tutte le indicazioni ostetriche autorizzate:
inibizione di parto prematuro tra la 22a e la 37a settimana di gestazione.
- I SABA sono associati a gravi, talvolta fatali, eventi avversi cardiovascolari, sia della madre che del feto/neonato.
- Le formulazioni parenterali dei SABA non devono essere usate nelle donne con una storia di malattia cardiaca o nelle condizioni in cui il prolungamento della gravidanza è pericoloso per la madre per il feto.

Le restrizioni di cui sopra si riferiscono alla ritrodina (MIOLENE) e alla isossisuprina (VASOSUPRINA).

Il testo completo della nota informativa è disponibile al seguente indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC%20LusofarmacoFINAL.pdf>

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante sull'utilizzo del lotto D01T27121R di Keyvenb (10/10/2013)

Importanti informazioni sull'utilizzo del lotto D01T27121R di KEYVENB e speciali avvertenze e istruzioni per l'uso.

Sintesi:

I flaconi di KEYVENB appartenenti al lotto D01T27121R contengono 469 U.I./10 ml di anticorpi anti-HBs e non 500 U.I./10 ml come avviene per tutti gli altri lotti di KEYVENB soluzione per infusione flaconcini da 10 ml (numero AIC 038059034). Questo lotto si differenzia solo per il titolo anticorpale anti-HBs per ml, e quindi del contenuto totale del flacone, mentre non vi sono differenze per quanto riguarda la qualità e la sicurezza del lotto. I flaconi appartenenti al lotto D01T27121R sono identificabili grazie alla seguente etichetta applicata sul flacone: 469 U.I./10 ml – Leggere attentamente le speciali avvertenze e istruzioni per l'uso.

Questa variazione del titolo anticorpale anti-HBs, deve essere attentamente considerata quando si calcola il volume da somministrare al paziente per raggiungere la dose prescritta di KEYVENB. Ciascun ml contiene 46,9 U.I./ml (anziché 50 U.I./ml, come avviene per gli altri lotti di KEYVENB).

Questa variazione riguarda solo i flaconi da 10 ml appartenenti al lotto D01T27121R di KEYVENB, numero AIC 038059034 (una variazione simile, ma non identica si verifica per i flaconi da 50 ml + set infusionale appartenenti al lotto D01U27121R, numero AIC 038059046, per i quali si rimanda a relativa nota informativa).

Il testo completo della nota informativa è disponibile al seguente indirizzo:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Nota%20Informativa%20AIFA%20-%20KEYVENB%20LOTTO%20N%20D01T27121R%20\(2\).pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Nota%20Informativa%20AIFA%20-%20KEYVENB%20LOTTO%20N%20D01T27121R%20(2).pdf)



una sanità in salute fa bene a tutti



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante agomelatina (Valdoxan/Thymanax)

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile nuove e importanti informazioni su agomelatina (Valdoxan/Thymanax).

Sintesi:

Agomelatina (Valdoxan/Thymanax) è un medicinale autorizzato per il trattamento degli episodi di depressione maggiore nei pazienti adulti. In pazienti trattati con agomelatina sono stati riportati casi di danno epatico, inclusa insufficienza epatica con esito fatale o trapianto di fegato in pazienti con fattori di rischio per danno epatico. Agomelatina è controindicata in pazienti con livelli di transaminasi sieriche che superano di 3 volte il limite superiore della norma. Si ricorda ai medici prescrittori di far effettuare i test di funzionalità epatica a tutti i pazienti in trattamento con agomelatina e di interrompere il trattamento con agomelatina se un paziente presenta sintomi o segni di danno epatico. I pazienti devono essere informati dei sintomi di un potenziale danno epatico, e devono essere avvisati di sospendere immediatamente l'assunzione di agomelatina e di rivolgersi con urgenza a un medico, se compaiono tali sintomi. L'informazione contenuta in questa comunicazione è stata concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Il testo completo della nota informativa è disponibile al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/14-10-2013_Clean_Nota%20Informativa%20Importante_agomelatina_ottobre%202013.pdf

Andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in Italia – Aggiornamento 2001-2012

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile online l'andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dal 2001 al 2012.

Il documento è disponibile al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Andamento_segnaalzioni_2012.pdf

A disposizione per ogni eventuale chiarimento, si porgono cordiali saluti

Il Direttore S.C. Farmaceutica Territoriale ASL "VC"

Dott.ssa Alessia Pisterna

25B/AP



una sanità in salute fa bene a tutti

STRUTTURA: S.C. Farmaceutica Territoriale

RESPONSABILE: Dr.ssa Alessia Pisterna

Indirizzo: C.so Mario Abbiate 21 – 13100 VERCELLI –

Tel.0161 593967 Fax.0161 593 922

e-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it

pec: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it