

**AIFA - Nota Informativa Importante su ketoprofene.**

Fin dal 2010, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) aveva valutato il profilo beneficio/rischio dei farmaci contenenti ketoprofene ad uso topico, concludendo che detto profilo rimaneva favorevole, ma che esisteva un rischio di reazioni di fotosensibilizzazione, in particolare un rischio di fotoallergia.

Di recente il CHMP ha valutato tutti i dati presentati dai titolari delle autorizzazioni alle immissioni in commercio dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico e ha riconfermato quanto già espresso precedentemente, ovvero che il profilo beneficio/rischio di questi farmaci rimane favorevole. E' stato, comunque, ribadito che al fine di ridurre il rischio di reazioni di fotosensibilizzazione connesso all'utilizzo di ketoprofene per uso topico è necessario seguire alcune precauzioni dopo l'applicazione e soprattutto evitare l'esposizione diretta e prolungata alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade U.V. durante e fino a 2 settimane dopo l'applicazione cutanea di ketoprofene.

I casi di fotosensibilità da ketoprofene per uso topico si verificano in seguito alla fotodegradazione del ketoprofene stesso alla luce solare, anche in caso di cielo coperto. Tale reazione avversa, anche se rara, può essere grave richiedendo l'ospedalizzazione, l'interruzione del lavoro e una permanente sensibilizzazione immunologica a causa del meccanismo immunologico della fotoallergia.

Vi è anche il rischio di co-sensibilizzazione con octocrilene. L'octocrilene è un filtro solare chimico appartenente alla famiglia dei cinnamati presente in vari prodotti cosmetici e per la cura personale quali shampoo, dopo-barba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-età, detergenti per trucco, spray per capelli per ritardare la fotodegradazione.

Le reazioni di fotosensibilizzazione possono essere limitate alla sede di applicazione del farmaco, o coinvolgere altre zone del corpo esposte al sole e venute accidentalmente a contatto con il farmaco e, in qualche raro caso, anche zone contigue non esposte. Generalmente, la durata della reazione di fotosensibilizzazione dopo la sospensione del ketoprofene può variare da pochi giorni a qualche settimana, ma sono stati riportati anche casi di persistenza più lunghi.

Si intende, pertanto, richiamare l'attenzione sulle raccomandazioni da seguire se si usano medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo:

- evitare l'esposizione diretta e prolungata alla luce solare (anche quando il cielo è velato), compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive all'interruzione;
- proteggere dal sole, tramite indumenti, le parti trattate;
- lavarsi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso;
- sospendere immediatamente il trattamento non appena si manifestano reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene.

I medici sono invitati ad informare i pazienti sull'uso corretto dei medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo ed i farmacisti a far presente i possibili rischi e le controindicazioni all'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive, oltre a ricordare le dovute precauzioni e le modalità d'uso. I pazienti devono essere informati di sospendere immediatamente il trattamento e di mettersi in contatto con il medico qualora si presentino i relativi sintomi e segni quali prurito, bruciore, eritema, orticaria e eruzioni bollose.

Nota Informativa Importante

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



AIFA - Nota Informativa Importante su idrossizina.

Il rischio di prolungamento dell'intervallo QT con idrossizina è già noto e tutti gli RCP nell'Unione Europea riportano la controindicazione nei pazienti con preesistente intervallo QT prolungato e un'avvertenza nei pazienti con fattori di rischio noti.

Con l'obiettivo di caratterizzare meglio il rischio accertato di prolungamento dell'intervallo QT con idrossizina e definire le appropriate misure di minimizzazione del rischio l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha condotto una revisione sul prodotto a seguito della quale è stato confermato il rischio già noto di prolungamento dell'intervallo QT e di torsione di punta e sono stati identificati i fattori di rischio.

Sono state, quindi, introdotte nuove restrizioni con l'obiettivo di ridurre l'esposizione al farmaco, soprattutto nei gruppi di pazienti più vulnerabili. Queste includono:

- idrossizina è controindicata nei pazienti con accertato prolungamento dell'intervallo QT acquisito o congenito o con fattori di rischio noti per prolungamento dell'intervallo QT;
- idrossizina non è raccomandata nei pazienti anziani;
- negli adulti la dose massima giornaliera deve essere di 100 mg;
- nei bambini fino a 40 kg di peso, la dose massima giornaliera deve essere di 2mg/kg/die;
- idrossizina deve essere usata alla dose minima efficace e per il minor tempo possibile.

In aggiunta alle restrizioni sopra riportate, le seguenti informazioni verranno incluse nelle informazioni sul prodotto:

- in caso di impiego di idrossizina nei pazienti anziani, nonostante il farmaco non sia raccomandato in questo gruppo di pazienti, la dose massima giornaliera è di 50 mg;
- i pazienti in trattamento con farmaci che inducono ipopotassiemia e bradicardia devono essere trattati con cautela;
- esempi di fattori di rischio per il prolungamento dell'intervallo QT sono: patologie cardiovascolari, storia familiare di morte cardiaca improvvisa, significativi squilibri elettrolitici (ipopotassiemia o ipomagnesiemia), bradicardia significativa, uso concomitante di altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QT e/o indurre torsione di punta.

Nota Informativa Importante

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

Comunicazione EMA

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

Raccomandazioni PRAC

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

EMA – Raccomandazioni PRAC sui medicinali contenenti ambroxolo e bromexina.

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha concluso la rivalutazione dei medicinali contenenti ambroxol o bromexina. Questo a seguito di preoccupazioni per il rischio di reazioni allergiche con questi farmaci, ampiamente usati come espettoranti.

Il PRAC ritiene che il rischio di reazioni allergiche sia basso, ma ha raccomandato che le informazioni di sicurezza di questi medicinali siano aggiornate con ulteriori informazioni sulle reazioni allergiche gravi e che le reazioni cutanee gravi (SCARs) debbano essere aggiunte tra gli effetti indesiderati. Le SCARs includono reazioni quali eritema multiforme e sindrome di Stevens-Johnson.

Il PRAC ha valutato i dati disponibili e tutte le segnalazioni di reazioni allergiche gravi e SCARs con ambroxol e bromexina, confermando che il rischio, già noto, di reazioni allergiche rimane basso ed individuando un basso rischio di SCARs



associato all'uso di questi medicinali.

Sulla base di queste conclusioni, il PRAC ha raccomandato di aggiungere il rischio di SCARs alle informazioni di sicurezza dei medicinali, insieme all'avvertenza di interrompere immediatamente il trattamento se si presentano sintomi di SCARs.

Le raccomandazioni del PRAC sull'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali a base di ambroxol e bromexina sono state approvate con voto a maggioranza dal Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso Umano (CMDh) di EMA.

Raccomandazioni PRAC

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_Ambroxol_Bromhexine-Summary_of_PRAC_recommendation.pdf

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_Ambroxol_Bromhexine_Public%20health%20communication.pdf

AIFA - Nota Informativa Importante su radio-223 dicloruro (Xofigo®).

L'Istituto Nazionale di Standard e Tecnologie (National Institute of Standard and Technology NIST) ha recentemente rivisto la standardizzazione primaria del radio-223; a seguito di ciò il valore numerico della concentrazione di radioattività (in Bq/mL) contenuta nelle fiale di Xofigo® e, conseguentemente, la dose al paziente in Bq/kg di peso corporeo aumenteranno approssimativamente del 10%.

Questa modifica non riflette un reale cambiamento dell'effettiva radioattività del prodotto o della quantità di radioattività somministrata al paziente e quindi non avrà un impatto sulla sicurezza e sull'efficacia di Xofigo®.

L'attuale materiale di riferimento (MR tracciabile NIST 2010), ottenuto sulla base dello standard 2010, deve continuare ad essere utilizzato per la calibrazione dei calibratori di dose fino a successiva comunicazione del produttore.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/2015-03-19_Xofigo_IT.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 seguente:

<http://www.aslvc.piemonte.it/servizi-e-prestazioni/farmaceutica/farmacovigilanza>