



### **AIFA - Nota Informativa Importante su Viekirax®.**

Nei pazienti trattati con Viekirax® (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) e Exviera® (dasabuvir) sono stati segnalati, dopo l'immissione in commercio, casi di scompenso epatico e insufficienza epatica, inclusi trapianto di fegato o esiti fatali.

La maggior parte dei pazienti con questi gravi esiti presentava evidenze di cirrosi avanzata o scompensata prima di iniziare la terapia.

Pertanto, Viekirax® con o senza Exviera® non è raccomandato nei pazienti con insufficienza epatica moderata (Child-Pugh B) e resta controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (Child-Pugh C).

I pazienti cirrotici devono essere monitorati o per la comparsa di segni clinici e sintomi di scompenso epatico o e con esami di laboratorio sulla funzionalità epatica, inclusa la rilevazione dei livelli di bilirubina diretta al basale, entro le prime 4 settimane di trattamento e, successivamente, in base alle indicazioni cliniche.

I pazienti in trattamento con Viekirax® e Exviera® devono essere avvisati di prestare attenzione alla comparsa di sintomi precoci di infiammazione epatica, insufficienza epatica o scompenso epatico e di consultare immediatamente il medico in caso si verificassero tali sintomi.

I pazienti con insufficienza epatica moderata (Child-Pugh B) attualmente in trattamento con Viekirax®, con o senza Exviera®, possono continuare la terapia dopo avere discusso i benefici e i rischi di un trattamento ripetuto.

I pazienti che continuano il trattamento devono essere monitorati per la comparsa di evidenze di scompenso epatico come sopra indicato.

Gli stampati di questi prodotti saranno aggiornati con le nuove raccomandazioni.

I pazienti che sviluppano evidenze di scompenso epatico clinicamente rilevante devono interrompere il trattamento.

#### **Nota Informativa Importante**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Viekirax\\_Exviera\\_DHCP\\_04.01.2016.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Viekirax_Exviera_DHCP_04.01.2016.pdf)

### **AIFA – Nota Informativa Importante su fingolimod (Gilenya®).**

Fingolimod è autorizzato per l'uso in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività.

A causa dei suoi effetti immunosoppressivi, fingolimod può predisporre all'insorgenza di gravi reazioni avverse. A questo proposito, le informazioni sul medicinale sono state recentemente aggiornate.

Gli eventi avversi sottoelencati sono stati segnalati in pazienti in trattamento con fingolimod.

**Carcinoma basocellulare.** Si raccomanda di eseguire un controllo medico della cute prima di iniziare il trattamento e durante il trattamento stesso.

**Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).** I medici devono prestare particolare attenzione al rischio di insorgenza di PML. Devono informare i pazienti e chi si prende cura di loro dei primi sintomi indicativi di PML ed istruirli a contattare il medico qualora tali sintomi si verificano. Prima di iniziare il trattamento con fingolimod deve essere disponibile una risonanza magnetica (RM) basale (di norma effettuata entro 3 mesi dall'inizio del trattamento) da usare come riferimento. Durante le RM di routine, i medici devono prestare particolare attenzione alle lesioni indicative di PML. In caso di sospetta PML, si deve eseguire immediatamente una RM con finalità diagnostiche e si deve interrompere il trattamento con fingolimod fino a quando la PML non sia stata esclusa.



**Altre infezioni da patogeni opportunisti, comprese le infezioni del sistema nervoso centrale (SNC).** In caso di infezione: nei pazienti con severe infezioni in corso l'inizio del trattamento deve essere posticipato fino alla guarigione; se in un paziente si sviluppa un'infezione grave si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento e valutare attentamente il rapporto beneficio-rischio prima di riprendere la terapia.

Infine, si ricorda agli operatori sanitari che prima dell'inizio del trattamento con fingolimod deve essere disponibile un emocromo completo recente (effettuato nei 6 mesi precedenti o dopo l'interruzione della terapia precedente) per accertarsi che gli effetti sul sistema immunitario indotti dalla terapia precedente (es. citopenia) si siano risolti. Si raccomanda, inoltre, di valutare l'emocromo periodicamente durante il trattamento (3 mesi dopo l'inizio del trattamento e successivamente almeno annualmente) e in caso di insorgenza di segni di infezione.

### ***Nota Informativa Importante***

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Gilenya-DHPC-PML\\_7-gennaio-2016.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Gilenya-DHPC-PML_7-gennaio-2016.pdf)

### ***Comunicazione EMA***

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Gilenya\\_Public\\_health\\_communication\\_ita.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Gilenya_Public_health_communication_ita.pdf)

## **AIFA – Nota Informativa Importante su ulipristal acetato (ellaOne®).**

ellaOne® (ulipristal acetato 30 mg) è stato approvato come contraccettivo di emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo. Sebbene riduca in modo significativo il rischio di gravidanza, ellaOne® non può prevenire tutte le gravidanze, pertanto una donna che ha assunto ellaOne® deve informare il suo medico nel caso in cui sia riscontrata una gravidanza.

Al fine di consentire il monitoraggio delle gravidanze esposte a ellaOne®, le Autorità Sanitarie Europee hanno richiesto alla ditta titolare HRA PHARMA l'apertura di un registro delle gravidanze per raccogliere tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza da donne che hanno assunto ellaOne® in gravidanza o che hanno iniziato una gravidanza dopo aver assunto questo medicinale.

Nel gennaio 2015 l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha autorizzato la modifica del regime di fornitura di ellaOne® a medicinale non soggetto a prescrizione medica (SDP). In Italia il farmaco è dispensabile in libera vendita ma non da banco (SDP) per le pazienti di età uguale o superiore a 18 anni e con ricetta medica non ripetibile per le altre pazienti.

L'operatore sanitario che assiste una donna che risulta essere stata esposta ad ellaOne® poco prima o durante una gravidanza, è necessario che consulti il sito web del registro delle gravidanze e fornisca ad HRA PHARMA tutte le informazioni disponibili. Il registro delle gravidanze di HRA PHARMA è disponibile al seguente link: <http://www.hra-pregnancy-registry.com/it/>

In particolare, si invitano tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'assistenza delle donne in gravidanza e gli operatori dei Centri per l'interruzione volontaria della gravidanza a chiedere sempre alle pazienti se abbiano assunto un contraccettivo di emergenza e, in caso affermativo, di quale prodotto si tratti.

Si rammenta che nel caso di mancanza di efficacia deve comunque essere inviata la scheda di segnalazione al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

### ***Nota Informativa Importante***

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ellaOne\\_DHPC\\_11.01.2015\\_0.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ellaOne_DHPC_11.01.2015_0.pdf)



## EMA – Comunicazione su metformina.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una rivalutazione di tutti i medicinali a base di metformina, farmaco largamente utilizzato, da solo o in combinazione con altri medicinali, per il trattamento del diabete di tipo 2.

Tale revisione è stata richiesta dall'agenzia olandese per i medicinali (the Medicines Evaluation Board, MEB) a seguito di una routinaria valutazione di sicurezza dei medicinali a base di metformina. Dalla valutazione risulta che le informazioni relative alla prescrizione dei medicinali a base di metformina variano tra i paesi e da prodotto a prodotto, in particolar modo per quanto riguarda le raccomandazioni sull'utilizzo del medicinale nei pazienti con ridotta funzionalità renale.

La metformina può causare una complicanza rara ma grave chiamata acidosi lattica, che si verifica quando l'acido lattico, sottoprodotto naturale dell'organismo, si accumula nel sangue più velocemente di quanto possa essere eliminato. I pazienti in terapia con metformina che hanno una significativa riduzione della funzionalità renale sono a maggior rischio di sviluppare acidosi lattica, perché i reni non sono in grado di eliminare abbastanza acido lattico. Pertanto, le attuali informazioni sulla prescrizione riportano che la metformina non deve essere utilizzata in questi pazienti.

La revisione condotta dall'Olanda ha rilevato che le evidenze scientifiche attualmente disponibili potrebbero non giustificare la controindicazione della metformina nei pazienti con moderata riduzione della funzionalità renale. Questo ampio gruppo di pazienti può trarre beneficio dal trattamento con metformina. Inoltre, le raccomandazioni sulla prescrizione sono spesso non corrispondenti a quanto indicato nelle linee guida cliniche per il trattamento del diabete. Il MEB ha pertanto ritenuto che tali informazioni debbano essere riesaminate per tutti i medicinali a base di metformina per armonizzare le raccomandazioni d'uso nei pazienti con problemi renali significativi.

L'EMA revisionerà ora i dati sui vari medicinali a base di metformina, considererà come aggiornare le informazioni di prescrizione per tali medicinali ed esprimerà un'opinione sulle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali nell'Unione Europea.

### **Comunicazione EMA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicazione\\_EMA\\_su\\_metformina.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicazione_EMA_su_metformina.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/organizzazione/farmaceutica/farmacovigilanza>***