



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

L'Istituto Nazionale di Standard e Tecnologie (National Institute of Standard and Technology NIST), nel 2015, ha rivisto la standardizzazione primaria del radio-223, indicata come materiale di riferimento tracciabile NIST 2015.

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%, e questo comporterà un aumento del valore nominale di radioattività da 1.000 kBq/mL a 1.100 kBq/mL alla data di riferimento e un apparente aumento per la dose al paziente, da 50 KBq/kg di peso corporeo a 55 KBq/kg di peso corporeo.

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® (radio-223 dicloruro).

Xofigo® prodotto, testato e rilasciato in accordo al materiale di riferimento tracciabile aggiornato NIST 2015 verrà distribuito a partire dal 18 aprile 2016.

Xofigo® rilasciato in accordo al materiale di riferimento aggiornato sarà identificabile grazie alla presenza, su ogni contenitore di piombo, di un'etichetta arancione con la scritta "NIST 2015".

Gli stampati di Xofigo® sono stati aggiornati per riflettere il cambiamento numerico della concentrazione di radioattività.

Quando il primo flaconcino prodotto in accordo al materiale di riferimento NIST 2015 arriverà alla struttura sanitaria, dovrà essere utilizzato, nei calibratori di dose, il nuovo set di parametri.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII-Xofigo_ITA_01.03.2016.pdf

AIFA – Nota Informativa Importante sul solvente lidocaina in relazione al medicinale Rocefin®.

Sono stati diramati chiarimenti circa il testo, errato, riportato sulle etichette delle fiale di solvente distribuite con i flaconcini di Rocefin® da 250 mg e 500 mg per uso intramuscolare, sul mercato italiano.

È stato riscontrato che il testo stampato sull'etichetta della fiala di solvente riportava un'informazione non corretta circa il dosaggio dei flaconcini di Rocefin® contenuti nella stessa confezione (ad esempio 500 mg anziché 250 mg e viceversa).

La fiala di solvente ha lo stesso contenuto (2 ml di soluzione acquosa di lidocaina all'1%) per entrambe le formulazioni di Rocefin® (250 mg o 500 mg). Pertanto, non si evidenzia alcun impatto sulla qualità del prodotto medicinale Rocefin®, né sulla sicurezza per i pazienti.

Le confezioni dei lotti interessati già presenti nei canali distributivi, potranno continuare ad essere utilizzate secondo quanto autorizzato e riportato nel foglio illustrativo del medicinale.

I lotti non distribuiti e attualmente in possesso del produttore sono stati bloccati, pertanto al momento l'Azienda non è in grado di evadere ordini delle due formulazioni di Rocefin® in oggetto.

La normale distribuzione, con nuovi lotti privi di tale errore, sarà ripresa indicativamente verso la fine di Marzo.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_su_Rocefin_29.02.2016.pdf



EMA - Comunicazione sugli inibitori SGLT₂.

Gli inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 sono farmaci usati per il trattamento del diabete di tipo 2. Bloccano una proteina nei reni chiamata SGLT₂, che riassorbe glucosio dalle urine nel sangue quando il sangue viene filtrato nei reni. Bloccando l'azione del SGLT₂, questi farmaci determinano una maggiore escrezione di glucosio attraverso l'urina, riducendo così i livelli di glucosio nel sangue.

La chetoacidosi diabetica è una grave complicanza del diabete causata da bassi livelli di insulina. Casi rari di questa condizione, inclusi casi con pericolo di vita, si sono verificati in pazienti trattati con inibitori SGLT₂ per il diabete di tipo 2; un certo numero di questi casi sono stati atipici, in quanto i pazienti non avevano alti livelli di glucosio nel sangue, come atteso.

Un'insorgenza atipica della chetoacidosi diabetica può ritardarne la diagnosi e il trattamento. Gli operatori sanitari devono, pertanto, considerare la possibilità di chetoacidosi in pazienti che assumono inibitori SGLT₂ con sintomi compatibili con tale condizione clinica, sebbene i livelli di glucosio non siano alti.

A seguito di una rivalutazione dei casi, l'EMA ha raccomandato l'aggiornamento delle informazioni del prodotto degli inibitori SGLT₂ per includere la chetoacidosi diabetica come effetto indesiderato raro (che interessa fino ad un paziente su 1000).

I pazienti che assumono uno di questi medicinali devono essere consapevoli dei sintomi della chetoacidosi diabetica, inclusa la rapida perdita di peso, nausea o vomito, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respirazione accelerata e profonda, confusione, inusuale sonnolenza o stanchezza, odore dolciastro dell'alito, sapore dolce o metallico in bocca, o diverso odore di urine o sudore. I pazienti devono contattare subito il medico curante o il più vicino ospedale se presentano uno di questi sintomi.

Se la chetoacidosi diabetica fosse sospetta o confermata, il trattamento con inibitori SGLT₂ deve essere interrotto immediatamente e non deve essere ripreso a meno che un'altra causa per la chetoacidosi sia identificata e risolta.

Gli operatori sanitari devono usare cautela in pazienti trattati con inibitori SGLT₂ che hanno fattori di rischio per la chetoacidosi e informare i pazienti di tali fattori. Questi includono una bassa capacità di produrre insulina nel pancreas, un'improvvisa diminuzione della dose di insulina al paziente, un'aumentata richiesta di insulina (dovuta a malattia, chirurgia o abuso di alcol) o condizioni che possono limitare l'assunzione di cibo o portare a grave disidratazione.

EMA raccomanda, inoltre, di interrompere temporaneamente il trattamento con inibitori SGLT₂ in pazienti sottoposti a procedure chirurgiche importanti o che sono ospedalizzati per gravi patologie e ricorda agli operatori sanitari che gli inibitori SGLT₂ non sono autorizzati per il trattamento del diabete di tipo 1, facendo notare che i casi di chetoacidosi si sono verificati anche con l'uso al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate e negli studi clinici per il diabete di tipo 1.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_SGLT2_inhibitors_CHMP_26.02.2016.pdf

Comunicazione EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_SGLT2_inhibitors_PRAC.pdf

EMA – Comunicazione su natalizumab (Tysabri®).

EMA ha completato la sua revisione sul rischio conosciuto di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) con l'uso del medicinale per la sclerosi multipla Tysabri® (natalizumab) e ha confermato le iniziali raccomandazioni allo scopo di minimizzare il rischio negli utilizzatori del farmaco.



I fattori di rischio noti per lo sviluppo di PML in pazienti trattati con Tysabri® sono la presenza di anticorpi contro il virus JC, il trattamento con Tysabri® per più di due anni, e l'uso precedente di immunosoppressori. I dati raccolti da ampi studi clinici suggeriscono che, nei pazienti senza precedente uso di immunosoppressori, il livello di risposta anticorpale anti-JC virus (indice) sia correlato con il livello di rischio per la PML.

Sulla base di questi dati, sono disponibili le stime di rischio per PML aggiornate per i pazienti positivi agli anticorpi anti-JC virus trattati con Tysabri®.

Prima di iniziare il trattamento con Tysabri® i pazienti e i loro assistenti devono essere informati circa il rischio di PML. I pazienti devono essere istruiti a rivolgersi al medico se pensano che la loro malattia stia peggiorando, o se notano sintomi nuovi o inusuali.

Durante il trattamento con Tysabri®, i pazienti devono essere monitorati ad intervalli regolari per segni e sintomi di una nuova disfunzione neurologica, e almeno una volta all'anno deve essere eseguita una risonanza magnetica cerebrale completa, per tutta la durata del trattamento; indagine da eseguire più frequentemente nei pazienti ad elevato rischio di PML.

In qualsiasi momento si sospetti una PML, il trattamento con Tysabri® deve essere sospeso fino a quando la PML non sia stata esclusa.

Dopo 2 anni di trattamento, i pazienti devono essere informati di nuovo sul rischio di PML con Tysabri®, così come i pazienti e i loro assistenti devono essere avvisati di continuare ad essere vigili circa il rischio di PML fino a 6 mesi dopo l'interruzione del Tysabri®.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Tysabri_ita_2016-02-29_rettifica.pdf

Comunicazione EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Tysabri_PRAC_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/organizzazione/farmaceutica/farmacovigilanza>