



AIFA – Ritiro di 3 lotti di GlucaGen® HypoKit in Italia.

A seguito di una comunicazione dell'azienda Novo Nordisk, riguardante un difetto di qualità riscontrato in alcuni lotti del medicinale GlucaGen® HypoKit, e della successiva notifica di allerta trasmessa a livello europeo, è stato disposto in Italia il ritiro, a scopo cautelativo, di 3 lotti del medicinale.

GlucaGen® HypoKit è indicato per il trattamento di ipoglicemia grave nei pazienti insulino-trattati affetti da diabete.

Novo Nordisk ha condotto un'indagine per cui un certo numero (lo 0,006% pari a 1 ago ogni 16.666 siringhe) di aghi di alcuni lotti sono risultati distaccati dalla siringa contenuta nella confezione di GlucaGen® HypoKit.

In Italia, i lotti coinvolti sono: FSGX166 scadenza 31/5/2018, FSGX593 scadenza 31/8/2018 e FSGY025 scadenza 31/10/2018.

I pazienti e/o coloro i quali se ne prendono cura, devono controllare i lotti delle confezioni di GlucaGen® HypoKit di cui sono in possesso, per verificare se corrispondono ai lotti interessati.

I pazienti in possesso di confezioni di GlucaGen® HypoKit appartenenti ad uno dei lotti sopra elencati dovranno restituire il prodotto alla loro farmacia; riceveranno una confezione di GlucaGen® HypoKit in sostituzione del prodotto ritirato.

I pazienti in possesso di una confezione di GlucaGen® HypoKit che NON riporta uno dei numeri di lotto menzionati, potranno continuare ad utilizzare il prodotto regolarmente.

GlucaGen® Hypokit è usato per il trattamento di episodi di ipoglicemia grave in pazienti diabetici in caso di perdita di coscienza e di incapacità di assunzione di una fonte di zucchero. È, pertanto, importante che il paziente sia in possesso di GlucaGen® HypoKit correttamente funzionante, da usare efficacemente.

Comunicazione AIFA.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Ritiro_3_lotti_del_medicinale_GlucaGen%C2%AEHypoKit.pdf

AIFA – Nota Informativa Importante su idelalisib (Zydelig®).

Si informano gli operatori sanitari sull'esito della rivalutazione che ha interessato Zydelig® (idelalisib), condotta a livello dell'UE in seguito ai risultati preliminari di tre studi clinici che hanno mostrato un aumento del numero di decessi associati ad infezioni nei bracci trattati con idelalisib (v. *News farmacovigilanza n° 9/2016*).

L'indicazione per idelalisib come trattamento di prima linea per i pazienti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) è stata ora aggiornata come segue: *in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da LLC come trattamento di prima linea in presenza di delezione 17p o mutazione TP53 in pazienti non idonei ad altre terapie.*

Idelalisib continua ad essere indicato in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da LLC che abbiano ricevuto almeno una terapia precedente, e continua ad essere indicato altresì in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento.

Le misure di minimizzazione del rischio per la prevenzione delle infezioni in tutte le indicazioni sono state aggiornate con ulteriori istruzioni riguardanti la polmonite da *Pneumocystis jirovecii* (PJP) e l'infezione da citomegalovirus (CMV).

- Tutti i pazienti devono ricevere una profilassi per la PJP durante il trattamento con idelalisib. La profilassi deve proseguire per un periodo compreso tra 2 e 6 mesi dopo la sospensione di Zydelig®. La durata della profilassi



successiva al trattamento deve basarsi sul giudizio clinico e deve tener conto dei fattori di rischio del paziente, quali un trattamento concomitante con corticosteroidi e una neutropenia prolungata.

- Si raccomanda un regolare monitoraggio clinico e di laboratorio per l'infezione da CMV nei pazienti con sierologia positiva per CMV all'inizio del trattamento con idelalisib o che presentino evidenze di infezione da CMV all'anamnesi. I pazienti con viremia da CMV che non presentano segni clinici di infezione da CMV devono essere altresì monitorati con attenzione. Nei pazienti con evidenza di viremia da CMV e segni clinici di infezione da CMV deve essere valutata l'interruzione di idelalisib. L'assunzione di Zydelig® può essere ripresa se l'infezione si risolve e se i benefici di una ripresa di idelalisib sono considerati superiori ai rischi. Tuttavia, in caso di ripresa, deve essere presa in considerazione una terapia preventiva anti-CMV.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Zydelig_DHPC_IT_22-08-2016.pdf

Comunicazione EMA

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

AIFA – Nota Informativa Importante su Noxafil® (posaconazolo).

Il posaconazolo è un antifungino triazolico ad ampio spettro per il trattamento delle infezioni fungine e la profilassi delle infezioni fungine invasive (IFIs).

Il posaconazolo è disponibile come sospensione orale (40 mg/mL), compresse (100 mg) e concentrato per soluzione per infusione (300 mg). La posologia approvata delle formulazioni orali è:

- compresse: 300 mg/die (dopo dose di carico di 600 mg/die il primo giorno);
- sospensione orale: 600-800 mg/die.

Sono stati riportati errori terapeutici dovuti alla sostituzione tra le compresse e la sospensione orale di Noxafil®. Il passaggio involontario dalla sospensione orale alle compresse ha causato tossicità correlata alla dose, mentre la sostituzione delle compresse con la sospensione orale ha causato sottodosaggio e perdita di efficacia.

Le formulazioni in compresse e la sospensione orale di posaconazolo non sono intercambiabili.

I medici prescrittori dovrebbero specificare la formulazione di posaconazolo su ciascuna prescrizione ed i farmacisti dovrebbero garantire che sia dispensata ai pazienti la corretta formulazione orale.

Nota Informativa Importante

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

EMA – Comunicazione su medicinali contenenti il Fattore VIII umano e ricombinante.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una rivalutazione dei medicinali contenenti il fattore VIII per valutare il rischio di sviluppare proteine inibitrici in pazienti che iniziano il trattamento per l'emofilia A.

Una valutazione su questi prodotti era già stata recentemente conclusa (v. *News farmacovigilanza n° 8/2016*) ed aveva preso in considerazione diversi prodotti contenenti fattore VIII ricombinante, concludendo che non vi erano differenze nel rischio di sviluppare inibitori del fattore VIII in pazienti precedentemente non trattati.



Questa nuova revisione è stata necessaria in seguito alla pubblicazione di uno studio in cui gli autori concludono che tali inibitori si sviluppano più frequentemente in pazienti che ricevono medicinali contenenti il Fattore VIII ottenuto attraverso la tecnologia del DNA ricombinante rispetto a quelli che sono trattati con medicinali contenenti il Fattore VIII derivati dal sangue⁽¹⁾.

Gli inibitori rappresentano una sfida sia per i medicinali derivati dal sangue, sia per i medicinali a base del Fattore VIII ricombinante. Essi sono prodotti dall'organismo come reazione ai medicinali contenenti il Fattore VIII in alcuni pazienti, particolarmente in quei pazienti che iniziano il trattamento per la prima volta, e possono bloccare l'attività di questi medicinali, causando la perdita di controllo delle emorragie.

La rivalutazione interessa tutti i medicinali contenenti il Fattore VIII autorizzati nell'Unione Europea. I medicinali contenenti Fattore VIII derivati dal sangue sono estratti dal plasma umano, mentre i medicinali contenenti Fattore VIII ricombinante, per parte loro, sono prodotti con metodi biotecnologici. Questi medicinali includono emorotocog alfa, morotocog alfa, octocog alfa, simotocog alfa, susotocog alfa e turoctocog alfa.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Factor_VIII_medicines_EMA_IT_08.07.2016.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>

¹ Peyvandi F, Mannucci PM, Garagiola I, et al. A Randomized Trial of Factor VIII and Neutralizing Antibodies in Hemophilia A. The New England journal of medicine 2016;374(21):2054-64.