



### **AIFA – Nota Informativa Importante su etoricoxib.**

Dopo valutazione dei dati di efficacia derivanti da studi clinici, sono state modificate le informazioni sui medicinali contenenti il principio attivo etoricoxib (Arcoxia<sup>®</sup>, Algix<sup>®</sup>, Tauxib<sup>®</sup> e Exinef<sup>®</sup>) relativamente alla posologia per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) e della spondilite anchilosante (SA), per raccomandare una più bassa dose giornaliera in monosomministrazione pari a 60 mg, pur mantenendo la dose di 90 mg in monosomministrazione giornaliera per il trattamento dei pazienti che non rispondono al dosaggio più basso.

La posologia attualmente approvata per il trattamento di AR e SA è di seguito indicata.

La dose giornaliera raccomandata è di 60 mg in monosomministrazione.

In alcuni pazienti con insufficiente sollievo dai sintomi, un aumento della dose a 90 mg in monosomministrazione giornaliera può aumentare l'efficacia. Una volta che il paziente è clinicamente stabilizzato, può essere appropriata una riduzione della dose a 60 mg in monosomministrazione giornaliera.

In assenza di un aumento del beneficio terapeutico, devono essere prese in considerazione altre alternative terapeutiche.

Poiché i rischi cardiovascolari dell'etoricoxib possono aumentare con la dose e con la durata dell'esposizione, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile e deve essere utilizzata la dose giornaliera minima efficace.

La necessità di trattamento per il sollievo sintomatico e la risposta alla terapia devono essere rivalutati periodicamente, specialmente nei pazienti con osteoartrite.

#### **Comunicazione AIFA.**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII\\_Arcoxia\\_12.09.2016\\_0.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_Arcoxia_12.09.2016_0.pdf)

### **EMA – Comunicazione EMA su infezione da virus Zika.**

I farmaci plasma-derivati sono prodotti dal sangue umano; sono usati per trattare e prevenire patologie gravi ed includono fattori della coagulazione ed immunoglobuline. I prodotti derivati dalle urine sono preparati da urine umane raccolte; includono alcuni trattamenti a base di ormoni e prodotti a base di urochinasi.

Questi farmaci sono prodotti da fluidi del corpo umano, che possono provenire da zone del mondo dove il virus Zika è diffuso. Gli enti regolatori europei hanno valutato che non sussiste rischio di contaminazione virale del prodotto finale e quindi di contagio di pazienti attraverso il plasma o le urine provenienti da donatori che abbiano contratto il virus Zika.

Il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) ha affrontato il rischio potenziale di virus Zika per i prodotti derivati dal plasma, concludendo che i processi di produzione usati per i prodotti derivati dal plasma, incluso per esempio il metodo solvente/detergente per inattivare i virus, la pastorizzazione e la filtrazione del virus, inattivano o rimuovono il virus Zika dal prodotto finito.

Il CHMP, quindi, ha considerato che non siano necessarie ulteriori misure di sicurezza come test o esclusione di alcuni donatori di plasma.

Riguardo ai prodotti derivati dall'urina, il CMDh (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human), in seguito alla valutazione dei dati, ha concluso che i processi di fabbricazione per questi prodotti contengono vari passaggi capaci di inattivare/rimuovere l'involucro proteico del virus, che sono considerati sufficienti per garantire la



sicurezza di questi prodotti circa il virus Zika. Non si ritengono necessarie, pertanto, misure aggiuntive di sicurezza, come test di screening dei donatori di urine o delle procedure di donazione, oppure il rinvio di donatori che rientrano dalle zone colpite.

### **Comunicazione EMA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicato\\_ema\\_zika\\_21.09.2016.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicato_ema_zika_21.09.2016.pdf)

## **AIFA – Comunicazione EMA su Keppra® soluzione orale (levetiracetam).**

Keppra® (levetiracetam) è un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia negli adulti e nei bambini.

Nei bambini, la dose di Keppra® dipende dal peso corporeo e dall'età del bambino e la soluzione orale è la formulazione preferibile per il trattamento dei bambini con meno di 6 anni di età. Il medicinale è disponibile in soluzione da 100 mg/ml in confezioni sia da 150 che da 300 ml con siringhe da 1, 3 o 10 ml.

Sono stati riportati alcuni casi di sovradosaggio accidentale con il levetiracetam soluzione orale; la maggior parte dei casi si è verificata in bambini di età compresa fra i 6 mesi e gli 11 anni. Il maggior numero di eventi si è verificato quando il medicinale è stato utilizzato con una siringa dosatrice sbagliata (p. es. una siringa da 10 ml utilizzata al posto di quella da 1 ml, determinando un dosaggio aumentato di circa 10 volte) o a causa di una mancata comprensione da parte di chi si prende cura del paziente di come misurare in maniera appropriata la dose.

Spesso il sovradosaggio da levetiracetam non determina sintomi ma può causare sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratoria e coma.

Al fine di minimizzare il rischio di scambio, il confezionamento esterno e le etichette della bottiglia di Keppra® 100 mg/ml soluzione orale saranno colorate in maniera diversa per differenziare ciascuna confezione:

- **blu per la bottiglia da 150 ml con la siringa da 1 ml;**
- **verde per la bottiglia da 150 ml con la siringa da 3 ml;**
- **arancione per la bottiglia da 300 ml con la siringa da 10 ml.**

Gli operatori sanitari devono seguire queste raccomandazioni:

- i medici devono assicurarsi di prescrivere la confezione di Keppra® appropriata all'età;
- i medici devono sempre prescrivere la dose in mg con l'equivalenza in ml, sulla base della corretta età del paziente;
- i farmacisti si devono assicurare di dispensare la confezione appropriata di Keppra®;
- ad ogni prescrizione, gli operatori sanitari devono istruire i pazienti, o chi se ne prende cura, su come misurare in modo corretto la dose prescritta;
- ad ogni prescrizione e, comunque, al momento della dispensazione, gli operatori sanitari devono ricordare ai pazienti, o a chi se ne prende cura, di usare solamente la siringa inclusa nella confezione del medicinale e di gettare la siringa quando la bottiglia sarà vuota.

### **Nota Informativa Importante**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Keppra\\_IT\\_14.10.2016.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Keppra_IT_14.10.2016.pdf)

## **EMA – Comunicazione EMA sui medicinali a base di metformina.**

La metformina può aumentare il rischio di una rara ma grave complicanza 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.

Attualmente, le informazioni del prodotto riportano che la metformina non deve essere utilizzata in pazienti con ridotta funzionalità renale perché considerati a più alto rischio di sviluppare acidosi lattica, dal momento che i reni non rimuovono abbastanza efficacemente la metformina dall'organismo.

Tuttavia, dopo aver esaminato la letteratura scientifica, i dati clinici, gli studi epidemiologici e le linee guida cliniche di associazioni mediche, l'EMA ha concluso che l'ampia popolazione di pazienti con funzionalità renale moderatamente ridotta può trarre beneficio dall'uso di metformina.

I medicinali contenenti metformina potranno, pertanto, essere utilizzati in pazienti con funzionalità renale moderatamente ridotta (GFR = 30-59 ml/min). L'uso in pazienti con velocità di filtrazione glomerulare <30 ml/min rimane controindicato. La GFR deve essere valutata prima dell'inizio del trattamento e, successivamente, almeno una volta l'anno.

Nei pazienti con moderata riduzione della funzionalità renale devono essere prese in considerazione dosi ridotte, in base alle raccomandazioni di dosaggio fornite nelle informazioni del prodotto aggiornate. Le informazioni del prodotto forniscono dettagli anche sui fattori di rischio per l'acidosi lattica, che devono essere riesaminati prima e durante il trattamento.

Sono disponibili, in Europa, alcuni prodotti medicinali a base di metformina in combinazione fissa; se questi medicinali vengono utilizzati in pazienti con ridotta funzionalità renale devono essere considerate le restrizioni e l'efficacia riguardanti l'altro principio attivo della combinazione, la fattibilità di aggiustamento della dose e l'alternativa di utilizzare compresse singole. Ad esempio, dapagliflozin/metformina (Ebymect<sup>®</sup>, Xigduo<sup>®</sup>) non è raccomandato nei pazienti con GFR <60 ml/min; canagliflozin/metformina (Vokanamet<sup>®</sup>) e empagliflozin/metformina (Synjardy<sup>®</sup>) non sono raccomandati nei pazienti con GFR <45 ml/min, e non deve essere iniziato nei pazienti con GFR <60 ml/min.

La disidratazione aumenta il rischio di sviluppare acidosi lattica; nel caso in cui il paziente manifesti vomito, diarrea o febbre gravi, sia esposto al caldo, o beva meno liquidi del normale, si potrebbe disidratare. In questi casi, dovrebbe essere interrotta l'assunzione di metformina per un breve periodo di tempo.

### **Comunicazione EMA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT-metformina\\_14.10.2016.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT-metformina_14.10.2016.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>***