



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

FV News n° 21
5 dicembre 2013

NEWS DI FARMACOVIGILANZA

Egr. dott./gent.le dott.ssa,
si segnalano alcuni documenti pubblicati da AIFA/EMA nell'ambito della farmacovigilanza.

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante su medicinali contenenti ferro

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile nuove e importanti raccomandazioni più stringenti sul rischio di gravi reazioni da ipersensibilità con medicinali contenenti ferro somministrati per via endovenosa.

Sintesi:

Importanti informazioni sui medicinali contenenti ferro per via endovenosa (IV) sono emerse a seguito di una rivalutazione condotta a livello europeo del loro rapporto beneficio/rischio, a seguito di preoccupazioni sul rischio di gravi reazioni da ipersensibilità.

Tali reazioni si possono verificare anche quando una precedente somministrazione è stata tollerata (compresa una dose di prova negativa). Sulla base dei dati attualmente disponibili, i benefici di tutti i medicinali contenenti ferro per via IV continuano a superare i rischi, a condizione che ci si attenga ad alcune raccomandazioni.

Il testo completo della nota informativa è disponibile al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Medicinali%20contenenti%20ferro%20%20NII%202013_finale_%20clean_0.pdf

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante su Jevtana (cabazitaxel)

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili nuove e importanti informazioni sul potenziale errore nella preparazione di Jevtana.

Sintesi:

- Sanofi è stata recentemente informata di casi di ricostituzione errata di Jevtana (cabazitaxel) che possono portare ad un sovradosaggio, con una reale dose somministrata che è dal 15% al 20% più alta rispetto alla dose prescritta.
- La ricostituzione di Jevtana richiede un processo di diluizione a due fasi. Sia il flaconcino di concentrato di cabazitaxel che il contenuto del flaconcino di solvente comprendono un sovra-riempimento per compensare la possibile perdita di liquido durante la preparazione.
- Il sovra-riempimento assicura che dopo la diluizione del concentrato con l'intero contenuto del flaconcino di solvente fornito, ci sia una soluzione diluita iniziale, chiamata "premix" o "miscela concentrato-solvente", contenente 10 mg/ml di Jevtana.
- L'errore nella somministrazione della dose è stato causato da una inappropriata ricostituzione nella prima fase dove il volume nominale del flaconcino solvente (4,5 ml) era trasferito nel flaconcino di concentrato, invece che l'intero contenuto, causando una concentrazione più alta di Jevtana somministrata.



una sanità in salute Fa bene a tutti

STRUTTURA: S.C. Farmaceutica Territoriale

RESPONSABILE: Dr.ssa Alessia Pisterna

Indirizzo: C.so Mario Abbiate 21 – 13100 VERCELLI –

Tel. 0161 593967 Fax 0161 593 922

e-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it

posta PEC: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it



- Le possibili complicanze in caso di sovradosaggio potrebbero essere rappresentate da una esacerbazione di reazioni avverse come soppressione midollare e disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 4.9 dell'RCP).

Il testo completo della nota informativa è disponibile al seguente indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII-Jevtana-%20cabazitaxel%20-%20potenziale%20errore%20nella%20preparazione%20di%20Jevtana-%20proposta%2018%20ottobre%202013.pdf>

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante su MabThera (Rituximab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali, rende disponibili nuove e importanti raccomandazioni relative all'esecuzione dello screening per il virus dell'epatite B (HBV) prima del trattamento con rituximab.

Sintesi:

- Effettuare, per tutti i pazienti, lo screening per il virus HBV, prima di iniziare il trattamento • con rituximab.
- I pazienti con epatite B attiva non devono essere trattati con rituximab.

Prima di iniziare il trattamento con rituximab, indirizzare i pazienti che abbiano una sierologia positiva per l'epatite B (ma non malattia attiva) ad un epatologo. Tali pazienti dovrebbero essere monitorati e gestiti secondo gli standard medici locali allo scopo di prevenire la riattivazione dell' HBV.

Il testo completo della nota informativa è disponibile al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC_IT_%20MabThera_sito_08-11-13.pdf

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante su Iclusig (ponatinib)

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali, rende disponibili nuove e importanti informazioni sull'ampliamento delle avvertenze circa il rischio di eventi vascolari occlusivi associato a ponatinib.

Sintesi:

- Il numero di eventi trombotici arteriosi e venosi osservato nei pazienti in terapia con ponatinib è aumentato con il prolungamento del follow-up degli studi clinici di fase 1 e fase 2 tuttora in corso. Questo comprende eventi avversi cardiovascolari, cerebrovascolari e vascolari periferici, nonché eventi trombotici venosi.
- I medici specialisti possono continuare ad usare ponatinib, con maggiore cautela, coerentemente con l'indicazione autorizzata (sotto riportata).
- Ponatinib non deve essere usato in pazienti con anamnesi di infarto del miocardio o di ictus, a meno che il beneficio potenziale del trattamento non superi il rischio potenziale.
- Lo stato cardiovascolare dei pazienti deve essere valutato, gestendo in modo attivo i fattori di rischio cardiovascolare prima di iniziare il trattamento con ponatinib. È necessario continuare a monitorare e ad ottimizzare lo stato cardiovascolare durante il trattamento.
- L'ipertensione deve essere tenuta sotto controllo medico nel corso della terapia con ponatinib; in caso di ipertensione non controllata, si deve considerare l'interruzione della terapia.
- I pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali evidenze di occlusione vascolare o di tromboembolia. In tale evenienza, la terapia deve essere immediatamente interrotta.



una sanità in salute fa bene a tutti



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Il testo completo della nota informativa è disponibile al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Iclusig-Annex%20IIa%20DHPC-Letter_IT_21.11.2013_RevFC_+boxREV.pdf

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante su EFIENT (prasugrel)

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali, rende disponibili nuove e importanti raccomandazioni relative all'utilizzo di EFIENT (prasugrel), un farmaco antiaggregante piastrinico indicato per il trattamento della sindrome coronarica acuta (ACS) in pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI): in pazienti con angina instabile/infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST (UA)/NSTEMI, quando la coronarografia viene effettuata entro 48 ore dall'ospedalizzazione, la dose di carico di EFIENT deve essere somministrata solo al momento della PCI al fine di minimizzare il rischio di sanguinamento.

Queste raccomandazioni si basano sui risultati di uno studio clinico recentemente completato in pazienti NSTEMI per i quali era in programma una coronarografia da 2 a 48 ore dopo la randomizzazione.

Il testo completo della nota informativa è disponibile al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_Efient_3%20dic13%20doc_finale_clean.pdf

A disposizione per ogni eventuale chiarimento, si porgono cordiali saluti

Il Direttore S.C. Farmaceutica Territoriale ASL "VC"

Dott.ssa Alessia Pisterna

25B/AP



una sanità in salute fa bene a tutti

STRUTTURA: S.C. Farmaceutica Territoriale

RESPONSABILE: Dr.ssa Alessia Pisterna

Indirizzo: C.so Mario Abbiate 21 – 13100 VERCELLI –

Tel.0161 593967 Fax.0161 593 922

e-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it

pec: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it