



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° 19
5 settembre 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 Vectibix (panitumumab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili on line nuove ed importanti informazioni sull'importanza di determinare lo status wild-type di RAS (esoni 2, 3 e 4 di KRAS e NRAS) prima del trattamento con Vectibix (panitumumab).

Prima di iniziare il trattamento con Vectibix è richiesta l'evidenza dello status mutazionale wild-type di RAS (esoni 2, 3 e 4 di KRAS e NRAS). Lo status mutazionale di RAS deve essere determinato da un laboratorio con adeguata esperienza che utilizzi un metodo validato.

La controindicazione di Vectibix in combinazione con chemioterapia contenente oxaliplatino ora include tutti i pazienti con status di RAS mutato o con status di RAS non noto.

In pazienti con mutazioni RAS oltre che in KRAS esone 2 che hanno ricevuto Vectibix in combinazione con chemioterapia FOLFOX rispetto al solo FOLFOX sono state dimostrate una sopravvivenza libera da progressione (PFS) e una sopravvivenza globale (OS) inferiori.

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

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

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante su ketoconazolo per via orale

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili on line nuove ed importanti informazioni sulla sospensione del ketoconazolo orale a seguito di una revisione a livello europeo dei dati disponibili comprese le informazioni di sicurezza, e tenendo anche in considerazione la disponibilità in UE di altre terapie antifungine.

Le formulazioni topiche di ketoconazolo (crema, shampoo e ovuli) non sono interessate dal provvedimento e possono continuare ad essere utilizzate come attualmente approvate, dove disponibili.

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

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

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante su Citarabina

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile on line nuove ed importanti informazioni relative all'uso del medicinale Citarabina Hospira.



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



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/nota_informativa_citarabina.pdf

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante su Granulokine (Filgrastim) e Neulasta (Pegfilgrastim)

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile on line nuove e importanti informazioni su Granulokine (Filgrastim) e Neulasta (Pegfilgrastim). Filgrastim è associato al rischio di sindrome da aumentata permeabilità capillare (CLS) in pazienti con tumore e in donatori sani. Pegfilgrastim è associato al rischio di sindrome da aumentata permeabilità capillare in pazienti con tumore. Gli episodi variano in severità e frequenza e possono essere fatali. Gli operatori sanitari devono monitorare strettamente i sintomi della CLS in pazienti e donatori sani che ricevono filgrastim o pegfilgrastim. I benefici di filgrastim e pegfilgrastim continuano a superare i rischi nelle indicazioni approvate.

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

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC_Granulokine_Neulasta_26%20Agosto%2013.pdf

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante su Ondansetron

Nuove e importanti informazioni su Ondansetron e prolungamento dose-dipendente dell'intervallo QT, e sulla posologia per via endovenosa.

Sono disponibili informazioni aggiornate sulla posologia di ondansetron per via endovenosa per la gestione della nausea e vomito indotti da chemioterapia (CINV), con incluse nuove linee guida per la somministrazione ripetuta e per l'uso in pazienti anziani. Questa nuova guida fa seguito ad una precedente comunicazione inviata in Agosto 2012, che definiva una nuova dose massima per singola somministrazione endovenosa di ondansetron in pazienti adulti.

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC%20ONDANSETRON%20AGOSTO%202013%20PORTALE.pdf>

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante su Risperidone e Paliperidone

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile nuove e importanti informazioni su Risperidone e Paliperidone. L'uso dei medicinali contenenti risperidone (Risperdal, disponibile anche come generico, Risperdal iniettabile), paliperidone (Invega) o paliperidone palmitato (Xeplion), durante e dopo l'intervento di cataratta, è associato ad un rischio di Sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS) che si potrebbe verificare durante tale intervento. Poiché l'IFIS è associata ad un aumento della percentuale di complicazioni chirurgiche della cataratta, durante l'anamnesi farmacologica prima dell'intervento dovrebbe essere chiesto ai pazienti se stiano assumendo i medicinali di cui sopra, o se li abbiano assunti precedentemente e l'intervento deve essere affrontato



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



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

con cautela. Se si sospetta l'IFIS, durante l'intervento di cataratta possono essere richieste misure per contenere il prolasso dell'iride.

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT%20-DHPC%20risperidone%20paliperidone%20Clean%20AIFA.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