

Farmacovigilanza

Note Informative AIFA ed EMA
Agosto 2010

In questo numero si parla di:

Quixil® soluzione di adesivo tissutale per uso umano, Keppra® (levetiracetam), Ketoprofene per uso topico.

SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

[Nota Informativa Importante su Quixil® soluzione di adesivo tissutale per uso umano](#) del 31 agosto 2010

Quixil® soluzione di adesivo tissutale per uso umano è un emostatico per uso topico, utilizzato come trattamento di sostegno in chirurgia per facilitare l'emostasi laddove le tecniche chirurgiche standard risultino non sufficienti. Recentemente, sono stati segnalati casi di embolia d'aria o gas con pericolo di vita (un evento fatale) associati all'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione del prodotto; tali episodi sembrano connessi all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto. Al fine di prevenire l'embolia di aria o gas, è stato apportato un importante aggiornamento sulla sicurezza: si raccomanda di mantenere la pressione di tale dispositivo all'interno del range specificato e di non nebulizzare a una distanza inferiore rispetto a quanto indicato dal fabbricante; in ogni caso, in assenza di precise raccomandazioni, la pressione non deve superare i 2,0–2,5 bar e la distanza non deve essere inferiore a 10–15 cm dalla superficie del tessuto.

[Nota Informativa Importante su Keppra \(levetiracetam\)](#) del 4 agosto 2010

Keppra® è un farmaco indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti con epilessia di nuova diagnosi, in terapia concomitante, nel trattamento di crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria, di crisi miocloniche con Epilessia Mioclonica Giovanile, di crisi tonico-cloniche generalizzate con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Nonostante la modifica della scala graduata della siringa contenuta nella nuova confezione di Keppra® soluzione orale, flacone da 300 ml (100 mg/ml), permane tuttora il rischio di errore di dosaggio quando si utilizza tale formulazione. Allo scopo di evitare errori di questo tipo, si raccomanda di procedere con la massima attenzione nella fase di somministrazione del farmaco. Devono essere fornite dagli Operatori sanitari accurate informazioni ai pazienti per evitare che vengano assunte dosi non corrette del medicinale, soprattutto da parte di pazienti che hanno precedentemente utilizzato il farmaco con la siringa dosata in milligrammi.

Nota Informativa Importante su Ketoprofene per uso topico del 4 agosto 2010

Il ketoprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) le cui formulazioni topiche sono indicate nel trattamento di condizioni traumatiche o reumatiche di natura benigna.

A seguito della preoccupazione per il rischio di reazioni di fotosensibilità cutanea e di un nuovo rischio di co-sensibilizzazione con octocrylene (filtro solare chimico), il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha condotto una revisione scientifica delle segnalazioni di reazioni avverse ed ha concluso che le reazioni di fotosensibilizzazione dei medicinali a base di ketoprofene per uso topico sono reazioni avverse importanti ma che il profilo beneficio/rischio di tali farmaci rimane favorevole. Per assicurare un uso più sicuro di queste formulazioni topiche, devono essere adottate diverse misure regolatorie: tutti questi medicinali devono essere disponibili solo su prescrizione medica e i pazienti devono essere informati sull'importanza di adottare misure di prevenzione di fotosensibilizzazione. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/Foglietto Illustrativo (RCP/FI) saranno aggiornati di conseguenza.

Si ricorda che gli Operatori sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia ecc.) possono segnalare le sospette:

- * reazioni avverse gravi ed inattese per tutti i farmaci
- * tutte le sospette reazioni avverse (gravi, non gravi, attese ed inattese) per i vaccini e per i farmaci di nuova commercializzazione (Monitoraggio intensivo).

Si allega la scheda per la segnalazione in formato elettronico sovrascrivibile per agevolare la procedura di inoltro.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza delle rispettive Aziende.

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliera
Dott. Rossella Carletti
Tel: 0532/237605
r.carletti@ospfe.it

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda USL
Dott. Angela Benini
Tel: 0532/235948
angela.benini@ausl.fe.it