

Farmacovigilanza

Note Informative AIFA ed EMEA
Aprile-Maggio 2010

In questo numero si parla di:

Ritodrina e isossisuprina, Efedrina,
Clenbuterolo, fenoterolo e terbutalina,
Rivastigmina, Bevacizumab,
Panitumumab e Palifermin.

SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

[Nota informativa importante su ritodrina \(MIOLENE\) e isossisuprina \(VASOSUPRINA\)](#) del 28 Maggio 2010

Ritodrina e isossisuprina sono farmaci beta agonisti a breve durata d'azione impiegati nella minaccia d'aborto e nella prevenzione del parto prematuro. Sia dalla letteratura scientifica che dalle segnalazioni spontanee, sono emerse evidenze di ischemia miocardica in pazienti trattati con questi farmaci, soprattutto con le formulazioni iniettabili. Per questo motivo sia ritodrina che isossisuprina devono essere utilizzati con cautela nella tocolisi, monitorando le funzioni cardio-respiratorie attraverso l'esecuzione di ECG e non devono essere utilizzati nelle pazienti affette da cardiopatia ischemica pre-esistente o nelle pazienti con importanti fattori di rischio per cardiopatia ischemica. Il trattamento deve essere interrotto qualora si presentino segni di ischemia (dolore toracico o modifiche dell'ECG). Il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto ed il Foglio illustrativo di tutte le formulazioni dei medicinali MIOLENE e VASOSUPRINA sono in corso di aggiornamento e le nuove informazioni di sicurezza saranno integrate nelle sezioni relative a *Controindicazioni, Speciali avvertenze e Precauzioni per l'uso ed Effetti indesiderati*.

[Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti efedrina per uso topico \(Deltarinolo, Argotone e Rinovit\)](#) del 28 Maggio 2010

L'efedrina è un farmaco simpaticomimetico autorizzato in Italia nel trattamento della congestione nasale nelle formulazioni spray, gocce ed unguento nasali. Sia dalla letteratura scientifica che dalla segnalazione spontanea, sono emerse evidenze di ischemia miocardica in pazienti trattati con questo farmaco. Si raccomanda dunque ai medici ed ai farmacisti di avvisare i pazienti che hanno una storia di cardiopatia, ritmo cardiaco irregolare o angina, di rivolgersi al medico qualora avvertano sintomi di peggioramento della patologia cardiaca durante il trattamento con i medicinali Deltarinolo, Argotone e Rinovit. Il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto ed il Foglio illustrativo dei medicinali contenenti efedrina per uso topico (Deltarinolo, Argotone e Rinovit) sono in corso di aggiornamento e le nuove informazioni di sicurezza saranno integrate nelle sezioni relative alle *Speciali avvertenze e Precauzioni per l'uso ed Effetti indesiderati*.

[Nota Informativa Importante su clenbuterolo, fenoterolo e terbutalina](#) del 28 Maggio 2010

Clenbuterolo, fenoterolo e terbutalina sono dei farmaci beta2 agonisti impiegati nel trattamento dell'asma bronchiale e broncopatia ostruttiva con componente asmatica. Dai dati post-marketing e dalla letteratura pubblicata sono emersi rari casi di ischemia miocardica in associazione all'impiego di beta agonisti. Tale classe di farmaci può aggravare o non rendere più latente pre-

esistenti fattori di rischio per la cardiopatia ischemica. Il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto ed il Foglio illustrativo del medicinale MONORES, contenente clenbuterolo, sono in corso di aggiornamento e le nuove informazioni di sicurezza saranno integrate nella sezione relativa alle *Speciali avvertenze e Precauzioni per l'uso ed Effetti collaterali*. Per quanto concerne i principi attivi terbutalina e fenoterolo, le modifiche circa l'ischemia miocardica sono state già apportate agli stampati di BRICANYL, di DUOVENT e di DOSBEROTEC.

[Nota informativa Importante su Exelon \(rivastigmina\)](#) del 5 Maggio 2010

Exelon cerotto transdermico è utilizzato nel trattamento sintomatico della demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave. Dopo la commercializzazione, sono state ricevute segnalazioni di errori nell'applicazione e di uso inappropriato di Exelon, alcuni dei quali hanno portato a sintomi di sovradosaggio quali nausea, vomito, diarrea, ipertensione, allucinazioni, bradicardia e/o sincope, a volte anche fatali. Le cause segnalate più frequentemente sono la mancata rimozione del cerotto e l'applicazione contemporanea di più di un cerotto. E' importante che gli operatori sanitari educino i pazienti e chi li accudisce ad un uso appropriato del cerotto transdermico, sottolineando che si deve applicare un solo cerotto transdermico al giorno sulla cute sana della parte superiore o inferiore della schiena, della parte superiore del braccio o del torace. Il cerotto deve essere sostituito da uno nuovo dopo 24 ore. Per minimizzare il rischio di irritazione cutanea, non si deve applicare un nuovo cerotto nello stesso punto prima che siano trascorsi 14 giorni. Il cerotto transdermico non deve essere tagliato a pezzi. In caso di sovradosaggio, il cerotto deve essere immediatamente rimosso. Per ulteriori dettagli sulla gestione appropriata dei casi di sovradosaggio con Exelon, consultare la sezione *Sovradosaggio* del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto o del Foglio Illustrativo.

[Nota Informativa Importante su Avastin \(bevacizumab\)](#) del 29 Aprile 2010

Il bevacizumab è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon, del retto, mammario, polmonare non a piccole cellule e renale in associazione ad altri farmaci antitumorali. Nel post-marketing è stato osservato in un gruppo di pazienti trattati con Avastin, un rischio di reazioni da infusione/ipersensibilità di tipo lieve o moderato pari al 5%. Reazioni più severe sono state registrate nello 0,2% dei pazienti. I pazienti devono essere attentamente monitorati durante e dopo l'infusione e in caso di comparsa di reazioni avverse, l'infusione deve essere sospesa immediatamente e deve essere intrapreso un appropriato trattamento medico. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Avastin è stato aggiornato per includere le nuove informazioni di sicurezza sulle reazioni di ipersensibilità e reazioni da infusione nelle sezioni *Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego, Effetti indesiderati, Postmarketing*.

Nota Informativa Importante su Vectibix (Panitumumab) del 23 Aprile 2010

Panitumumab è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti con carcinoma colon-rettale metastatico. Il verificarsi, nell'ambito dell'utilizzo post-marketing, di casi di reazioni gravi di ipersensibilità, inclusa anafilassi, anche ad esito fatale, ha portato all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo. Le principali modifiche riguardano le sezioni *Controindicazioni, Speciali avvertenze e Precauzioni per l'uso e Effetti collaterali*. In sintesi, Vectibix è controindicato in pazienti con storia di ipersensibilità a panitumumab grave o potenzialmente pericolosa per la vita e deve essere interrotto in modo permanente in caso di insorgenza di una reazione grave o pericolosa per la vita. Nei pazienti in cui si verificano reazioni all'infusione da lievi a moderate si deve ridurre la velocità di infusione per la durata dell'intera infusione e per tutte le infusioni successive. Vi è la possibilità che si manifestino reazioni di ipersensibilità dopo più di 24 ore dall'infusione e a tale proposito si raccomanda di avvertire i pazienti della possibilità di un'insorgenza tardiva della reazione, e di contattare il medico nel caso in cui si verificano sintomi di una reazione di ipersensibilità.

Nota informativa Importante su Kepivance (palifermin) del 15 Aprile 2010

Palifermin è stato inizialmente approvato per ridurre l'incidenza, la durata e la gravità della mucosite orale in pazienti con neoplasie ematologiche che ricevono una **terapia** mieloablative associata ad un'alta incidenza di mucosite grave e richiedente supporto di cellule staminali ematopoietiche autologhe. A seguito di uno studio randomizzato, in doppio cieco, condotto su pazienti affetti da mieloma multiplo, per valutare l'efficacia di palifermin 60 µg/kg/die con il fine di risolvere alcuni interrogativi in merito all'appropriatezza del regime posologico, è stata aggiornata la sezione delle informazioni sul prodotto relativa alla posologia ed è stata apportata un'importante modifica per limitare le indicazioni di palifermin. Per quanto riguarda il regime posologico, la prima dose dopo la terapia mieloablative deve essere somministrata dopo l'infusione di cellule staminali ematopoietiche, nello stesso giorno dell'infusione, e **più di** quattro giorni dopo la somministrazione più recente di palifermin. Per quanto riguarda la limitazione di indicazione, Kepivance è sempre indicato per ridurre l'incidenza, la durata e la gravità della mucosite orale, ma solo nei pazienti con neoplasie ematologiche sottoposti a **radiochemioterapia** mieloablative associata ad un'alta incidenza di mucosite grave, che richiede supporto di cellule staminali ematopoietiche autologhe.

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