

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Comunicato Sicurezza Farmaci – Aprile 2014



In questo numero: autoiniettori di adrenalina, zolpidem, domperidone, fiale di Herceptin, Mencevax ACWY, medicinali contenenti codeina, medicinali contenenti testosterone, medicinali contenenti ambroxolo e bromexina, medicinali orali a base di metadone contenenti povidone, farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina (RAS), Kadcyła (trastuzumab emtansine)/Herceptin (trastuzumab).

SINTESI DEI PIU' RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI (Note Informative AIFA – EMA)

[Comunicazione EMA su rivalutazione degli autoiniettori di adrenalina](#) del 30 aprile 2014.

Gli autoiniettori di adrenalina sono prescritti a persone che si pensa siano a rischio di anafilassi (severe reazioni allergiche) o che hanno avuto un precedente episodio di anafilassi, da usarsi come trattamento di primo soccorso in caso di emergenza prima della chiamata per l'assistenza medica di emergenza.

Una reazione anafilattica può causare una caduta della pressione e difficoltà respiratorie. L'iniezione di adrenalina aiuta a alleviare rapidamente i sintomi di anafilassi, restringendo i vasi sanguigni (quindi aumentando la pressione arteriosa) e dilatando le vie aeree per facilitare la respirazione.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato, su richiesta dell'Agenzia dei Medicinali del Regno Unito (MHRA), una rivalutazione di tutti i prodotti autoiniettori di adrenalina, poiché, sebbene le informazioni del prodotto degli autoiniettori di adrenalina riportino che i dispositivi rilasciano adrenalina nel muscolo, non ci sono robuste evidenze che questo si verifichi per tutti i pazienti. A seconda di fattori individuali come la profondità dello strato cutaneo fino al muscolo, l'adrenalina può invece essere iniettata sotto la cute (e non nel muscolo), e ciò può risultare in un differente profilo di assorbimento.

EMA rivaluterà tutti i dati disponibili sul rilascio di adrenalina dagli autoiniettori e se le informazioni del prodotto contengano chiare e dettagliate istruzioni per un uso appropriato.

Si sottolinea, infine, l'importanza che tutti i pazienti continuino a portare con sé un autoiniettore di adrenalina con cui hanno familiarità, in modo che lo possano utilizzare con sicurezza in caso di emergenza, se necessario. I pazienti che soffrono di una reazione anafilattica devono usare il loro iniettore come prescritto e cercare subito assistenza medica di emergenza.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

[Comunicazione EMA su Zolpidem](#) del 29 aprile 2014.

Zolpidem è un farmaco utilizzato per il trattamento a breve termine dell'insonnia in situazioni nelle quali la mancanza di sonno causa disagio o incapacità funzionali. Esso agisce legandosi e attivando un particolare tipo di recettore sulle cellule nervose chiamato recettore GABA-A alfa-1. Nel luglio 2013 EMA ha avviato, su richiesta di AIFA, una revisione dei medicinali contenenti zolpidem a seguito di **segnalazioni concernenti casi di pazienti che hanno manifestato sonnolenza residua e reazioni rallentate nel giorno successivo all'assunzione del medicinale. Tale effetto potrebbe aumentare il rischio di incidenti durante le attività che richiedono attenzione, come la guida di veicoli ed è riportato come avvertenza nel RCP.**

Il Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate per i medicinali per uso umano (CMDh) ha adottato le nuove raccomandazioni emanate dal Comitato per la valutazione del rischio per la farmacovigilanza (PRAC) per i medicinali contenenti zolpidem. Le modifiche da apportare al RCP dei medicinali contenenti zolpidem includono un rafforzamento delle avvertenze e precauzioni d'uso volte a minimizzare tali rischi.

Di seguito sono riportate le **raccomandazioni** adottate dal CMDh:

- **la dose giornaliera raccomandata di zolpidem deve rimanere di 10 mg, e questa non deve essere superata.**
 - **i pazienti devono assumere la più bassa dose efficace, in un'unica dose subito prima di andare a letto, e il medicinale non deve essere assunto di nuovo durante la stessa notte.**
 - **nei pazienti anziani e nei pazienti con ridotta funzionalità epatica, la dose raccomandata di zolpidem rimane di 5 mg al giorno.**
 - **non guidare o intraprendere attività che richiedono attenzione prima che siano trascorse otto ore dall'assunzione del farmaco.**
 - **zolpidem non deve essere assunto con altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale.**
- Allo stesso modo, **alcol o altre sostanze che influenzano le funzioni mentali non debbono essere utilizzate quando si assume zolpidem.**

[Comunicazione EMA su Domperidone](#) del 28 aprile 2014.

Il domperidone è un farmaco antiemetico e procinetico, appartenente alla classe degli antagonisti periferici dei recettori dopaminergici D2, sia a livello della parete gastrointestinale, sia nella centro del vomito della CTZ. Studi di farmacodinamica, tuttavia hanno dimostrato, come l'effetto principale del domperidone sia quello periferico, utile a garantire tra l'altro un miglioramento della tonicità intestinale oltre che una progressione efficace in senso prossimo-distale del contenuto intestinale, riducendo anche gli episodi di reflusso gastrico.

Nel marzo 2013 EMA, su richiesta dell'Agenzia belga per i medicinali, ha avviato una revisione dei medicinali a base di domperidone in seguito a **preoccupazioni circa gli effetti avversi sul cuore.** Tali medicinali sono ampiamente disponibili nell'Unione Europea come medicinali da banco o medicinali soggetti a prescrizione medica. Sono disponibili nelle formulazioni in compresse,

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

sospensioni orali e supposte, con nomi commerciali diversi (ad es. Motilium). Si sottolinea, inoltre, che la formulazione iniettabile di domperidone è stata ritirata dal commercio nel 1985 a causa proprio di effetti indesiderati sul cuore.

Il CMDh ha approvato le raccomandazioni del PRAC sulla restrizione d'uso dei medicinali a base di domperidone.

Le raccomandazioni sono: **limitare l'utilizzo di questi medicinali al solo trattamento dei sintomi di nausea e vomito, limitare la dose e regolare accuratamente i dosaggi in funzione del peso, quando indicati nei bambini.**

La riduzione delle dosi raccomandate e della durata del trattamento è stata considerata fondamentale per minimizzare i rischi.

La dose raccomandata, negli adulti e negli adolescenti con un peso maggiore o uguale a 35 chili, deve essere ridotta a 10 mg fino a tre volte al giorno per via orale. A questi pazienti può essere somministrata anche una dose di 30 mg in supposte due volte al giorno. Nel caso in cui il medicinale sia autorizzato anche nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 35 chili, deve essere somministrato per bocca alla dose di 0,25 mg per chilo di peso corporeo, fino a tre volte al giorno.

Il domperidone non sarà più autorizzato per trattare altre condizioni quali il gonfiore o il bruciore di stomaco. **Non deve essere somministrato a pazienti con insufficienza moderata o grave della funzionalità epatica, o in coloro che hanno preesistenti anomalie dell'attività elettrica del cuore o del ritmo cardiaco, o che sono a rischio per tali effetti.**

Inoltre, **non deve essere usato con altri medicinali che hanno effetti simili sul cuore o che riducono l'eliminazione del domperidone dall'organismo** (aumentando così il rischio di effetti indesiderati).

[Comunicato stampa EMA sul furto delle fiale di Herceptin](#) del 17 aprile 2014 e [Nota Informativa Importante su Herceptin](#) del 18 aprile 2014.

Herceptin è un farmaco antitumorale che viene utilizzato per il trattamento di pazienti con cancro al seno, nonché cancro gastrico metastatico. Viene utilizzato principalmente negli ospedali. Herceptin contiene il principio attivo trastuzumab ed è disponibile come flaconcini di polvere da 150 mg, da assemblare per ottenere una soluzione per infusione endovenosa o per una soluzione per iniezione sottocutanea.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è stata informata che **flaconcini del farmaco antitumorale Herceptin (trastuzumab), che si ritiene siano stati rubati in Italia, anche in strutture ospedaliere, siano state manomesse e re-introdotte in alcuni paesi nella catena di distribuzione con dati falsificati.**

Del furto fanno parte anche i flaconcini di altri due farmaci, **Alimta (pemetrexed)** e **Remicade (infliximab).**

Si ritiene che siano stati colpiti solo un piccolo numero di flaconcini dei tre farmaci e finora non ci sono notizie che ci siano stati danni per i pazienti in relazione ai medicinali falsificati.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

Questo è attualmente oggetto di indagine da parte delle autorità degli Stati membri e gli aggiornamenti saranno forniti appena saranno disponibili ulteriori informazioni. Le forze dell'ordine italiane stanno attualmente indagando sul furto e stanno investigando se anche altri farmaci siano stati coinvolti.

Nessun prodotto interessato è stato finora identificato a livello ospedaliero, non ci sono notizie che ci siano stati danni per i pazienti in relazione al medicinale falsificato e le autorità stanno lavorando a scopo preventivo.

Gli operatori sanitari di tutta l'Unione Europea (UE) sono stati avvisati dei flaconcini di Herceptin falsificati e vengono **fornite informazioni sui segni finora identificati che possano indicare che una fiala non è autentica**. Questi includono:

- il numero di lotto e la data di scadenza sulla maggior parte dei flaconcini non corrispondono a quelle del confezionamento esterno ;
- vi è liquido presente in alcune fiale (Herceptin è una polvere di colore giallo);
- prova di manomissione dei tappi di gomma, ghiere o coprighiere;
- i flaconcini falsificati sono etichettati come Herceptin® 150 mg italiano.

Questa comunicazione si basa sulle informazioni disponibili al momento. In caso gli operatori sanitari abbiano notizia di qualsiasi altro elemento che sembri sospetto in relazione a flaconcini di Herceptin devono segnalarlo all'autorità nazionale competente.

I medicinali falsificati non devono essere utilizzati. Adeguate misure per tutelare la salute pubblica sono in corso in tutti gli Stati membri.

I numeri dei lotti di Herceptin coinvolti sono riportati al link sopra indicato.

Anche se solo un piccolo numero di flaconcini sembra essere coinvolto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Herceptin, come misura precauzionale, sta richiamando i flaconcini sospettati di contraffazione.

[Nota Informativa Importante su declino del titolo anticorpale dopo vaccinazione con Mencevax ACWY del 15 aprile 2014.](#)

Mencevax ACWY e' indicato per l'immunizzazione attiva di bambini maggiori di 2 anni, di adolescenti e di adulti contro la meningite invasiva causata dai meningococchi dei gruppi A, C, W135 e Y.

AIFA ed EMA in accordo con la ditta titolare di AIC (GlaxoSmithKline Vaccini – GSK) informa circa i dati clinici disponibili sulla persistenza degli anticorpi di Mencevax ACWY™:

- **Le evidenze degli studi disponibili dimostrano un declino del titolo anticorpale successivamente alla vaccinazione con Mencevax ACWY™ entro uno – due anni dalla vaccinazione;**
 - **Deve essere valutata, prima di quanto attualmente raccomandato, la ri-vaccinazione dei soggetti che rimangono ad alto rischio di esposizione a Neisseria meningitidis;**
 - **Quando viene considerata la ri-vaccinazione entro i 2 anni successivi alla somministrazione della precedente dose di Mencevax ACWY™, sono raccomandati i vaccini coniugati.**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

Durante gli studi clinici relativi ad un altro vaccino meningococcico prodotto da GSK, è stato utilizzato Mencevax ACWY™ come vaccino di confronto. Attualmente sono disponibili i dati di questi studi sulla persistenza degli anticorpi di Mencevax ACWY™.

I nuovi dati indicano che, tra gli individui di età compresa tra 11 e 55 anni che erano stati vaccinati due anni prima con Mencevax ACWY™, l'immunità ai sierogruppi W-135 e Y persiste nel 24,0% e nel 44,0% dei casi, rispettivamente. In tali casi la persistenza anticorpale è definita come la presenza di anticorpi battericidi sierici titolati utilizzando complemento di coniglio (rSBA) con titoli $\geq 1:8$. Nei soggetti che rimangono ad elevato rischio di esposizione alla malattia da meningococco gruppi A, C, W135 e Y, deve essere considerata la rivaccinazione in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

La persistenza della risposta immunitaria indotta da Mencevax ACWY è stata valutata 12 mesi dopo la vaccinazione in bambini di età 2-10 anni nello studio MenACWY-TT-027 e fino a 15 mesi dopo la vaccinazione in bambini di età 3-5 anni nello studio MenACWY-TT-013. Dati limitati derivati da questi due studi clinici hanno mostrato un declino dei titoli degli anticorpi battericidi del siero un anno dopo la vaccinazione quando si utilizza un complemento umano nel test (hSBA).

[Comunicazione EMA su rivalutazione dei medicinali contenenti codeina](#) dell'11 aprile 2014.

La codeina è un medicinale oppioide ampiamente utilizzato per alleviare il dolore e per il trattamento della tosse e del raffreddore negli adulti e nei bambini. Nell'Unione Europea, i medicinali contenenti codeina sono dispensati al pubblico con prescrizione medica o sono disponibili come prodotti da banco. Inoltre, la codeina è commercializzata in medicinali nei quali è l'unico principio attivo o in medicinali nei quali è associata ad altri principi attivi come aspirina o paracetamolo.

L'EMA ha avviato, su richiesta dell'Agenzia del Farmaco Tedesca (BfArM), una rivalutazione dei medicinali contenenti codeina utilizzati per tosse e raffreddore in età pediatrica (sotto i 18 anni).

Nell'organismo la codeina viene convertita in morfina dall'enzima CYP2D6. Alcuni pazienti che sono "CYP2D6-metabolizzatori ultra-rapidi" ovvero trasformano la codeina in morfina ad una velocità più alta del normale, con conseguenti livelli di morfina nel sangue superiore ai livelli normali; alte concentrazioni di morfina possono causare effetti tossici, quali difficoltà respiratorie. Tale rivalutazione trae origine da una **precedente revisione di questi medicinali utilizzati nei bambini per alleviare il dolore**, ([Comunicato EMA](#) del 28 giugno 2013) avviata in considerazione del rischio di tossicità da morfina. A seguito della precedente revisione, sono state **introdotte alcune misure per minimizzare il rischio di tossicità da morfina quando si utilizza la codeina per alleviare il dolore**; fra queste una raccomandazione che **i bambini con patologie associate a problemi respiratori non devono usare la codeina**.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

L'EMA valuterà ora le evidenze disponibili sul rapporto beneficio–rischio dei medicinali contenenti codeina quando questi medicinali sono utilizzati per la tosse e il raffreddore nei bambini.

[Comunicazione EMA su revisione dei medicinali contenenti testosterone](#) dell'11 aprile 2014.

Il testosterone è un ormone naturale, un androgeno, presente sia negli uomini che nelle donne. Negli uomini con ipogonadismo i livelli di testosterone sono anormalmente bassi con un impatto sul normale sviluppo sessuale. I medicinali contenenti testosterone funzionano attraverso la reintegrazione del testosterone mancante, aiutando a ripristinare i livelli normali di testosterone per assicurare un normale sviluppo sessuale negli uomini. Possono essere utilizzati anche in donne, in combinazione con estrogeni, nella gestione dei sintomi della menopausa. Sono disponibili in varie formulazioni quali capsule orali, impianti da iniettare sottocute, cerotti transdermici o gel e soluzioni da applicare sulla cute.

EMA ha avviato, su richiesta dell'agenzia del farmaco Estone, una revisione dei medicinali contenenti testosterone sulla base di timori circa gli effetti collaterali cardiaci.

Uno studio recente sembrerebbe dimostrare che **l'uso di testosterone aumenti il rischio di infarto del miocardio negli uomini di età superiore ai 65 anni, così come negli uomini più giovani con malattia cardiaca pre-esistente.** Tale studio segue lavori precedenti, tra cui il Veterans Health Care Study, che già suggerivano come gli uomini con malattie cardiache pre-esistenti trattati con testosterone avessero un rischio maggiore di andare incontro a problemi cardiaci rispetto ai controlli che non avevano ricevuto il farmaco.

L'EMA esaminerà tutti i dati disponibili sul rapporto beneficio–rischio dei medicinali contenenti testosterone e fornirà un parere circa il mantenimento, la modifica, la sospensione o il ritiro in tutta l'UE della loro autorizzazione alla commercializzazione.

[Comunicazione EMA su rivalutazione dei medicinali contenenti ambroxolo e bromexina](#) dell'11 aprile 2014.

La bromexina e l'ambroxolo sono derivati semisintetici della vescicina; entrambe le sostanze rientrano in numerose specialità medicinali ad azione mucolitica.

Bromexina e ambroxolo agiscono regolarizzando il trasporto delle secrezioni in tutto l'albero respiratorio; presentano inoltre una marcata attività mucolitica e mucoregolatrice.

L'effetto farmacologico si esplica sulla qualità del muco, sulla funzionalità ciliare e sulla produzione di surfactante alveolare. Alcune formulazioni sono utilizzate per trattare disturbi respiratori nei prematuri e nei neonati.

L'EMA ha avviato, su richiesta dell'Agenzia Belga del Farmaco (AFMPS), una rivalutazione dei medicinali contenenti ambroxolo e dei medicinali contenenti bromexina a seguito di un aumento del numero di segnalazioni di reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche con ambroxolo.

I medicinali contenenti ambroxolo sono stati collegati, inoltre, a gravi reazioni avverse cutanee.

AFMPS ha preso in esame l'uso di ambroxolo come espettorante nei bambini al di sotto dei 6 anni di età e ha ritenuto che i benefici di questi medicinali non superino i rischi in questa popolazione.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

Dal momento che bromexina viene convertita principalmente in ambroxolo, e ci sono diverse segnalazioni che collegano l'uso di bromexina a reazioni allergiche, AFMPS ha ritenuto che la revisione debba includere anche i medicinali contenenti bromexina.

[Comunicazione EMA su revisione dei medicinali orali a base di metadone contenenti povidone](#) dell'11 aprile 2014.

I medicinali contenenti metadone sono utilizzati per trattare la tossicodipendenza in pazienti dipendenti da oppiacei in quanto il metadone previene o riduce i sintomi di astinenza da oppiacei, diminuendo la probabilità di ricaduta. Il metadone è utilizzato anche nel trattamento del dolore grave.

I medicinali a base di metadone per via orale sono disponibili come soluzioni o compresse. Alcuni contengono anche povidone, che è usato in soluzioni orali come agente sospendente o disperdente, oppure come agente legante nelle compresse.

L'EMA ha avviato, su richiesta dell'Agenzia dei medicinali Norvegese (NOMA), una revisione dei medicinali orali a base di metadone contenenti povidone a seguito di una serie di segnalazioni di insufficienza renale in tossicodipendenti o ex tossicodipendenti, le quali possono essere collegate al cattivo uso di soluzioni orali di metadone contenenti povidone.

Questi medicinali sono destinati solo ad uso orale; tuttavia, **alcuni pazienti possono abusare di preparazioni di metadone per via orale iniettandosele in vena. Se un medicinale contenente povidone viene impropriamente somministrato in questo modo, ci sono timori che il povidone possa accumularsi all'interno delle cellule di organi vitali.** Non ci sono prove che ciò si verifichi quando i medicinali contenenti metadone e povidone sono utilizzati come raccomandato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

[Raccomandazioni PRAC sull'uso combinato di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina \(RAS\)](#) dell' 11 aprile 2014.

Il sistema renina-angiotensina (RAS) è coinvolto nel mantenimento dell'equilibrio di acqua ed elettroliti nel corpo e quindi nel controllo della pressione sanguigna; gli agenti che agiscono sul RAS sono utilizzati in particolare nel trattamento di ipertensione e insufficienza cardiaca congestizia; alcuni possono essere impiegati in specifiche patologie renali per contribuire a ridurre la perdita di proteine attraverso le urine.

I farmaci chiamati agenti del RAS agiscono bloccando diverse fasi del sistema RAS e appartengono a tre classi principali: i bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARBs, noti come sartani), gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) e gli inibitori diretti della renina come l'aliskiren. Gli ARB (contenenti le sostanze attive azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, telmisartan o valsartan) sono antagonisti dei recettori per l'ormone angiotensina II. Bloccando l'azione di questo ormone si fa in modo che i vasi sanguigni si dilatino e si aiuti in questo modo a ridurre la quantità di acqua riassorbita dai reni, riducendo così la pressione sanguigna. Gli ACE-inibitori (enazepiril, captopril, cilazapril, delapril, enalapril,

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

fosinopril, imidapril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, spirapril, trandolapril o zofenopril) e gli inibitori diretti della renina (aliskiren) bloccano l'azione di enzimi specifici coinvolti nella produzione di angiotensina II. Gli agenti RAS sono stati autorizzati nell'Unione Europea attraverso procedure di approvazione centralizzate e nazionali e sono ampiamente disponibili sotto una varietà di nomi commerciali.

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha esaminato i rischi che derivano da trattamenti combinati con diverse classi di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina (RAS).

Il Comitato ha raccomandato di non utilizzare i farmaci di queste classi in combinazione, ed in particolare non devono essere somministrati insieme un ARB ed un ACE-inibitore a pazienti con problemi renali legati al diabete (nefropatia diabetica).

Quando si ritiene assolutamente necessario somministrare tale combinazione (il cosiddetto doppio blocco), essa deve essere effettuata sotto la supervisione di uno specialista e devono essere attentamente monitorati la funzione renale, i fluidi corporei e l'equilibrio degli elettroliti e della pressione sanguigna. Ciò si applica anche all'utilizzo autorizzato degli ARB candesartan o valsartan come terapia aggiuntiva agli ACE-inibitori nei pazienti con insufficienza cardiaca che richiedono una tale combinazione.

La combinazione di aliskiren con un ARB o ACE-inibitore è rigorosamente controindicata nei pazienti con insufficienza renale o diabete.

La raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), che adotterà il parere definitivo dell'Agenzia.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

Materiale informativo volto a evitare il rischio potenziale di errori terapeutici tra Kadcyła (trastuzumab emtansine) e Herceptin (trastuzumab) del 7 aprile 2014.

Rischio di confusione tra Kadcyła (trastuzumab emtansine) e Herceptin (trastuzumab)

Durante le fasi di prescrizione, preparazione e somministrazione

Confondere i due medicinali può determinare sovradosaggio, sottodosaggio e/o tossicità

L'azienda farmaceutica Roche informa gli operatori sanitari sul **rischio potenziale di errori terapeutici dovuti alla somiglianza tra la denominazione comune Kadcyła (trastuzumab emtansine) e quella di un altro medicinale per il carcinoma mammario, Herceptin (trastuzumab)**, sottolineando l'importanza di garantire che ai pazienti venga somministrato il prodotto corretto.

Kadcyła contiene un principio attivo la cui denominazione è trastuzumab emtansine, mentre Herceptin contiene un principio attivo la cui denominazione comune è trastuzumab. Le dosi e le indicazioni approvate di Kadcyła, somministrato ogni 3 settimane (3,6 mg/kg), e Herceptin, somministrato ogni 3 settimane (dose di carico 8 mg/kg; 6 mg/kg) o ogni settimana (dose di carico 4 mg/kg; 2 mg/kg), **sono diverse**.

Gli operatori sanitari devono essere consapevoli che confondere i due prodotti può determinare errori nel dosaggio e danni potenziali ai pazienti. Durante la prescrizione, la preparazione della soluzione per infusione e la somministrazione del medicinale ai pazienti, gli operatori sanitari devono utilizzare sia il nome di fantasia Kadcyła sia la sua denominazione comune completa trastuzumab emtansine. Roche ha inoltre diversificato la confezione di Kadcyła e Herceptin mediante l'uso di colori diversi. Tali precauzioni dovrebbero contribuire a ridurre la possibilità di errori terapeutici.

Marchio commerciale				
Contenuto	150 mg	600 mg	100 mg	160 mg
Colori e grafica della scatola				
	Arancione scuro	Arancione scuro	Giallo chiaro	
Barra del dosaggio	Rosso 150 mg	Azzurro 600 mg	Bianco 100 mg	Viola 160 mg

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

[Segnali di Farmacovigilanza AIFA primo semestre 2013](#)

Nella [sezione](#) dedicata alla sicurezza dei farmaci del sito dell'AIFA, sono stati pubblicati i segnali di farmacovigilanza relativi al primo semestre dell'anno 2013.

[Pillole di sicurezza - Bollettino di Farmacovigilanza della Regione Emilia Romagna](#)

Si indica di seguito il link al Bollettino di Farmacovigilanza della RER che riporta news dalla letteratura in tema di sicurezza dei farmaci.

http://www.saluter.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza/pillole_sicurezza_2_e_3_novembre2013.pdf/view

[Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza](#)

Si riporta di seguito il sito del gruppo interregionale di Farmacovigilanza composto da rappresentanti dei Centri regionali di farmacovigilanza di Veneto, Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna e Campania e dall'editore scientifico Zadig, a cui contribuisce anche il Reference Centre for Education and Communication within the WHO Programme for International Drug Monitoring.

<http://www.farmacovigilanza.eu/>

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (Regolamento 1235/2010/EU) è stata **[aggiornata la definizione di reazione avversa a farmaco](#)**, quale effetto nocivo e non voluto conseguente a:

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;
- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale;
- esposizione per motivi professionali.

Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, ecc.) sono tenuti a

[segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci.](#)

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

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza delle Aziende Sanitarie di appartenenza agli indirizzi sottoriportati.

Cordialmente,

Dott.ssa Rossella CARLETTI
Responsabile di Farmacovigilanza

Coordinamento di Farmacovigilanza	
Azienda Ospedaliero-Universitaria Tel: 0532/237605 farmacovigilanza@ospfe.it	Azienda USL Tel: 0532/235948 farmacovigilanza@ausl.fe.it