

## FARMACOVIGILANZA

### Note Informative AIFA EMA Dicembre 2011



Si parla di:

Nopron sciroppo, Aliskiren, Somatropina, Strattera (Atomoxetina), Ceplene, Torisel, Escitalopram, Taxotere (docetaxel).

## SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

[Ritiro del medicinale Nopron enfant sirop 15 mg/5ml 150ml](#) del 23 dicembre 2011.

Nopron sciroppo contiene niaprazina ed è indicato, in pediatria, per favorire l'induzione del sonno in soggetti affetti da agitazione psicomotoria.

Recentemente (21 dicembre 2011) è stata disposta la revoca delle autorizzazioni all'importazione di Nopron in quanto è stato disposto un provvedimento restrittivo nei confronti dei Laboratoires Genopharm e dell'officina di produzione Alkopharm Blois.

Tale provvedimento, comunicato dall'agenzia regolatoria francese, conseguente ai controlli ispettivi presso i siti di produzione che hanno rivelato gravi deviazioni dalle Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

Poiché non esistono altri medicinali contenenti niaprazina, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con le altre agenzie regolatorie nazionali europee, sta esplorando la possibilità di reperire nuovi siti di fabbricazione per il principio attivo.

In attesa di comunicazioni, i pazienti utilizzatori sono invitati a contattare il proprio medico per la scelta di alternative terapeutiche idonee.

[Nota Informativa Importante sui medicinali a base di aliskiren \(Rasilez\)](#) del 23 dicembre 2011 e

[Comunicato Stampa EMA sui medicinali contenenti aliskiren](#) del 22 dicembre 2011.

Aliskiren è un inibitore, potente e selettivo, della renina, utilizzato per il trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Recentemente sono stati raccolti i risultati ad interim dello studio clinico ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes using cardio-renal endpoints) e si stanno analizzando i dati.

In attesa dell'analisi, in via precauzionale, Novartis (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, AIC), in accordo con EMA e AIFA, raccomanda:

- gli operatori sanitari devono interrompere il trattamento con Aliskiren nei pazienti diabetici che stanno anche assumendo ACE inibitori o ARB. Se necessario deve essere preso in considerazione un trattamento antipertensivo alternativo.

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

- Il trattamento con medicinali a base di Aliskiren non deve essere iniziato in pazienti diabetici che stanno già assumendo ACE inibitori o ARB.
- I pazienti non devono interrompere alcun trattamento prima di aver consultato il proprio medico.

### [Comunicato Stampa EMA sui medicinali contenenti somatropina](#) del 20 dicembre 2011.

Somatropina è un ormone della crescita ottenuto tramite la tecnologia del DNA ricombinante. E' indicato per promuovere la crescita durante infanzia ed adolescenza.

Nel dicembre 2010, il CHMP aveva avviato una revisione dei dati di sicurezza dei medicinali contenenti somatropina, in seguito ai risultati iniziali di uno studio epidemiologico a lungo termine effettuato dall'agenzia regolatoria francese, in cui era emerso un possibile aumento del rischio di mortalità con la somatropina rispetto alla popolazione generale, correlato in particolare a tumori ossei ed emorragia intracerebrale e subaracnoidea.

Il CHMP ha concluso la revisione e ha confermato che, per tali medicinali, il profilo beneficio/rischio resta positivo, nelle indicazioni e nei dosaggi approvati.

Sono state, inoltre, armonizzate le preesistenti controindicazioni, avvertenze e precauzioni per questi medicinali in tutta l'Unione europea, sottolineando che la somatropina non deve essere utilizzata se vi è evidenza di un'attività antitumorale, e che il dosaggio massimo giornaliero non deve essere superato.

### [Comunicato Stampa EMA sul ritiro precauzionale dei lotti rimanenti di Vistide](#) del 14 dicembre 2011.

Vistide (cidofovir) è un antivirale utilizzato nel trattamento delle infezioni della retina da citomegalovirus.

Attualmente è in atto una revisione delle carenze riscontrate nel sistema di qualità durante un'ispezione effettuata per verificare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) presso il sito di produzione Ben Venue Laboratoires (Ohio - USA).

Nel mese di novembre 2011 era già iniziata la revisione e il CHMP ritenne che le forniture di Vistide prodotte potessero continuare ad essere utilizzate poiché il farmaco viene sterilizzato al termine del processo.

Tuttavia, l'ispezione GMP ha ora evidenziato una possibile contaminazione particellare e il CHMP ha concluso che la sterilizzazione terminale non può garantire l'assenza di particelle nel flacone.

Il CHMP al momento raccomanda il ritiro del lotto rimanente di Vistide, come misura precauzionale.

Il ritiro di un lotto di questo medicinale prodotto da Ben Venue non comporterà alcuna carenza, poiché un produttore alternativo di Vistide sta attualmente rifornendo il mercato europeo.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale**  
**Coordinamento di Farmacovigilanza**

**[Nota Informativa Importante su Strattera \(ATOMOXETINA\)](#)** del 9 dicembre 2011.

Atomoxetina è indicato per il trattamento del Disturbo da Deficit dell'Attenzione e iperattività.

La ditta Eli Lilly (titolare AIC) ed AIFA informano sul rischio conosciuto relativo all'aumento della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca in seguito all'impiego di Strattera.

In particolare, si raccomanda:

- STRATTERA non deve essere usato in pazienti con gravi patologie cardiovascolari o cerebrovascolari le cui condizioni sono destinate a peggiorare nei casi di aumenti clinicamente importanti della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca (come ad esempio un aumento della pressione sanguigna di 15-20 mmHg o un aumento della frequenza cardiaca di 20 battiti al minuto).
- STRATTERA deve essere usato con cautela nei pazienti le cui condizioni cliniche preesistenti potrebbero essere aggravate da aumenti della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca, così come nei pazienti con ipertensione, tachicardia, o con malattia cardiovascolare o cerebrovascolare.
- Di eseguire un'anamnesi accurata e un esame fisico al fine di valutare la presenza di malattia cardiaca nei pazienti che vengono presi in considerazione per il trattamento con atomoxetina. Un'ulteriore valutazione specialistica cardiologica va eseguita se i risultati iniziali suggeriscono tale storia o presenza di una malattia cardiaca.
- Di controllare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca e di registrarle (per esempio su un grafico percentile) in tutti i pazienti prima di iniziare il trattamento con STRATTERA e, durante il trattamento, dopo ogni aggiustamento della dose, inoltre, successivamente almeno ogni 6 mesi per individuare possibili aumenti clinicamente importanti. Se i pazienti sviluppano sintomi che suggeriscono una malattia cardiaca durante il trattamento devono essere sottoposti ad una tempestiva valutazione specialistica cardiologica.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, con le informazioni aggiornate, è in fase di approvazione.

**[Nota Informativa Importante su Ceplene® \(Istamina dicloridato, 0,5mg/0,5ml Soluzione iniettabile\)](#)** del 9 dicembre 2011.

Ceplene (Istamina dicloridato) è indicata nei pazienti adulti con leucemia mieloide cronica in prima remissione, trattati contemporaneamente con interleuchina-2 (IL-2).

Il CHMP ha fornito raccomandazioni agli operatori sanitari riguardanti l'obbligo di ispezione visiva prima dell'uso di flaconcini di Ceplene, per escludere la presenza di particolato e fenomeni di scolorimento.

“La soluzione”, come si legge anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, “deve essere limpida ed incolore”.

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

### [Nota Informativa Importante su Torisel \(temsirolimus\)](#) del 7 dicembre 2011.

Torisel è indicato nel caso di carcinoma a cellule renali e di linfoma a cellule mantellari.

Il CHMP raccomanda un'ispezione visiva del flacone del diluente di Torisel (temsirolimus) prima della somministrazione per via endovenosa, per escludere la presenza di particelle visibili.

La soluzione deve essere limpida da incolore a giallo pallido e priva di particelle visibili.

### [Nota Informativa Importante su Taxotere® \(docetaxel\)](#) del 2 dicembre 2011.

Taxotere (da solo o in associazione) è indicato nel trattamento dei tumori di: mammella, polmone, prostata, stomaco, testa e collo.

Recentemente sono stati segnalati casi in cui si è evidenziata la presenza di particelle, provenienti dal tappo, nella siringa di trasferimento, nel corso della preparazione del Taxotere monofiala con un ago di calibro 19.

Sanofi Aventis (titolare AIC) raccomanda di impiegare un ago di calibro 21 per prelevare la quantità necessaria di docetaxel.

Inoltre, la ditta raccomanda di ispezionare visivamente la fiala di Taxotere prima della somministrazione al fine di segnalare eventuali particelle o fenomeni di decoloramento.

### [Elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo \(aggiornamento n° 15–Agosto 2011\)](#)

Per i farmaci riportati nell'elenco e per i vaccini, AIFA richiede che vengano segnalate tutte le sospette reazioni avverse.

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>

Si ricorda che i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia ecc.) devono segnalare:

- \* tutte le sospette reazioni avverse nel caso dei vaccini e dei farmaci di nuova commercializzazione (Monitoraggio intensivo);
- \* le sospette reazioni avverse gravi ed inattese per gli altri farmaci .



**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale**  
**Coordinamento di Farmacovigilanza**

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.ssa Rossella Carletti  
Tel: 0532/237605  
[r.carletti@ospfe.it](mailto:r.carletti@ospfe.it)

Il Responsabile Farmacovigilanza  
Azienda USL  
Dott.ssa Angela Benini  
Tel: 0532/235948  
[angela.benini@ausl.fe.it](mailto:angela.benini@ausl.fe.it)