

FARMACOVIGILANZA

Note informative AIFA EMA Febbraio 2011



Si parla di: Protossido d'Azoto, Helixate®NexGen, Lucentis® (ranibizumab), Dianeal, Extraneal e Nutrineal, Provigil® (modafinil), PegIntron® ed IntronA®

SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

Nota Informativa Importante sull'utilizzo di protossido di azoto (N₂O) del 28 Febbraio 2011

Il protossido di azoto (N₂O) è da decenni ampiamente utilizzato in ambito extraospedaliero, soprattutto in campo odontoiatrico, come analgesico ansiolitico.

La Commissione Consultiva Tecnico Scientifica per la valutazione dei farmaci (CTS) ha approvato una Dear Doctor Letter (DDL) sull'uso extra ospedaliero del N₂O.

Si precisa che: il protossido di azoto deve essere utilizzato solo in presenza di personale medico od odontoiatra con adeguato training in rianimazione cardiopolmonare (BLS-D).

L'operatore deve essere consapevole di come, in caso di perdita di coscienza, si debba immediatamente interrompere la somministrazione del protossido di azoto, e di come, in caso di apnea, si debba immediatamente procedere a rendere pervie le vie aeree del paziente ed eventualmente supportare la ventilazione del paziente.

Il farmaco, in ambiente extraospedaliero, è da utilizzarsi alla concentrazione massima del 50% in ossigeno. L'unica eccezione è rappresentata dalla sedazione cosciente praticata da esperti odontoiatri che, con il paziente cosciente, possono impostare, per brevi periodi di tempo, una erogazione a concentrazioni fino al 70%.

Nota Informativa Importante su kit di infusione Helixate®NexGen del 18 Febbraio 2011

Helixate® NexGen, prodotto da CSL Boehringer, è Fattore VIII della coagulazione ricombinante utilizzato nel trattamento e profilassi dell'emorragia nei pazienti con emofilia A.

Nel kit di somministrazione fornito con Helixate® NexGen sono presenti tamponi imbevuti di alcool, prodotti dalla Paul Hatmann AG, il cui nome commerciale è **Con-Zellin**.

La stessa Paul Hatmann AG ha richiamato tutti i tamponi contenuti nei lotti di Helixate® NexGen dalla distribuzione, per motivi relativi alla potenziale contaminazione da *Bacillus cereus*, un batterio che può essere dannoso per l'uomo.

La CSL-Behring raccomanda, pertanto, di **interrompere immediatamente l'utilizzo dei tamponi Con-Zellin contenuti nel kit Helixate® Nexgen e di eliminarli**. In sostituzione i pazienti possono utilizzare, nella fase di preparazione del prodotto, un diverso tampone imbevuto di alcool, una compressa di garza sterile imbevuta con l'alcol isopropilico o uno spray disinfettante. Si precisa che non vi è alcuna potenziale contaminazione del flacone di Helixate Nexgen.

[Riesame di Tygacil® \(tigeciclina\)](#) del 17 Febbraio 2011

Tygacil® (tigeciclina) è un antibiotico ad ampio spettro della famiglia delle “Glicilglicine”, utilizzato in infusione per il trattamento delle infezioni complicate della cute, dei tessuti molli e dell’addome.

Nell’ambito della procedura di rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha riesaminato il profilo beneficio–rischio di Tygacil® ed ha concluso che i benefici del trattamento continuano a superare i rischi.

E’ necessario, comunque, che il farmaco venga impiegato solo per l’uso approvato e quando l’utilizzo di altri antibiotici non sia opportuno.

Altre informazioni sono riportate nel link sopra indicato.

[Riesame di Zerit\(R\) \(stavudina\)](#) del 17 Febbraio 2011

Zerit® (Stavudina) è un antivirale utilizzato nel trattamento di bambini ed adulti infettati dal virus dell’immunodeficienza acquisita (HIV).

Al fine del rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio di Zerit®, il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato il rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Il CHMP ha, inoltre, specificato che l’utilizzo di Zerit® deve avvenire per il più breve tempo possibile e solamente qualora non vi siano alternative terapeutiche appropriate.

Per altre informazioni si rimanda al link sopraindicato.

[Nota informativa importante su Lucentis® \(ranibizumab\)](#) del 17 febbraio 2011

Lucentis® (ranibizumab) è un frammento di un anticorpo monoclonale umanizzato prodotto nelle cellule di Escherichia coli mediante tecnologia da DNA ricombinante, ed è indicato per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all’età (AMD).

La ditta produttrice di Lucentis®, Novartis, ha ricevuto un certo numero di **segnalazioni** riportanti casi di **ostruzione degli aghi durante la preparazione dell’iniezione**.

Fra i lotti di Lucentis® per i quali vi è stato il maggior numero di segnalazioni, sono stati riportati **tre casi di endoftalmite** per i quali non si può escludere un ruolo causale degli aghi ostruiti.

Si **raccomanda**, pertanto:

- di non usare l’ago da iniezione (ago giallo) contenuto nelle confezioni di Lucentis® con numeri di lotto: S0046, S0047, S0050 ed S0052.
- Al suo posto, usare un altro ago da 30G (0,3x1,3 mm) per iniezioni intraoculari disponibile negli ospedali o nelle cliniche.
- I flaconcini di Lucentis® possono continuare ad essere utilizzati.
- Come di norma, la procedura per l’iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche.

Altre informazioni sono presenti nel link sopraindicato.

[Comunicato Stampa EMA sui medicinali Dianeal, Extraneal e Nutrineal](#) del 11 febbraio 2011.

Già nel mese di dicembre, erano stati segnalati casi di inquinamento da endotossine nelle soluzioni per dialisi **Dianeal, Extraneal e Nutrineal** (tutte della ditta Baxter) usate in pazienti con problemi renali.

I lotti delle suddette soluzioni (prodotti a Castlebar, Irlanda) considerati potenzialmente contaminati dalla presenza di endotossine **rimarranno**, al momento, **sul mercato** poiché non è disponibile una fornitura sufficiente di prodotti non contaminati che possa soddisfare le necessità dei pazienti.

Sono comunque in corso di implementazione azioni correttive nella fase di produzione pertanto il **rischio di ricevere formulazioni con presenza di endotossine è molto limitato**. Per i **pazienti attualmente in dialisi peritoneale**, devono essere valutate **terapie di dialisi peritoneale alternative**, soluzioni per dialisi peritoneale alternative compreso Physioneal e le Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter SpA, o metodi di dialisi alternativi. I medici devono valutare i rischi ed i benefici connessi all'utilizzo delle soluzioni oggetto di segnalazione.

Ai **nuovi pazienti** in dialisi peritoneale devono essere preferibilmente somministrati **prodotti non coinvolti in questa problematica**.

[Nota Informativa Importante su Provigil® \(modafinil\)](#) del 9 febbraio 2011

Il Provigil® (modafinil) è indicato **solo** per il trattamento della **sonnolenza eccessiva in pazienti adulti con narcolessia, con o senza cataplessia**. Una revisione del CHMP dell'EMA ha concluso che il **profilo beneficio/rischio del modafinil non è più favorevole** nel trattamento della sonnolenza eccessiva associata alla sindrome da apnea ostruttiva del sonno (*OSA, Obstructive Sleep Apnoea*), disturbo del sonno da lavoro a turni (*SWD, Shift Work Sleep Disorder*) di grado moderato-severo, ed insonnia idiopatica.

Come risultato della revisione il CHMP ha inoltre concluso che il modafinil **non va usato** nei seguenti gruppi:

- pazienti con ipertensione non controllata o aritmie cardiache
- donne gravide o che allattano al seno

va interrotto e non ripreso nei casi di:

- reazioni cutanee o di ipersensibilità gravi
- disturbi psichiatrici quali reazioni suicidarie.

Prima di iniziare il trattamento con modafinil occorre eseguire un ECG di base, la funzione cardiovascolare deve essere controllata regolarmente, la dose iniziale giornaliera raccomandata è di 200 mg.

Il modafinil **va usato con cautela nei pazienti** con una storia di:

- psicosi, depressione o mania
- abuso di farmaci, alcool o sostanze illecite.

[Informazioni importanti riguardo PegIntron \(interferone pegilato alfa2b\) ed IntronA \(interferone alfa 2b\)](#) del 4 febbraio 2011

Nelle confezioni di **PegIntron penna preriempita** ed **IntronA penna multi dose** (interferoni utilizzati nel trattamento di HCV, HBV, leucemie, mieloma e varie forme tumorali) sono presenti tamponi detergenti con alcool prodotti dal Gruppo Triad. Quest'ultimo ha disposto il ritiro del mercato dei suddetti tamponi a causa della possibile contaminazione batterica da *Bacillus cereus*.

La **contaminazione non riguarda le specialità PegIntron e IntronA** che possono continuare ad essere utilizzate seguendo le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo.

I **tamponi presenti nelle confezioni, invece, devono essere eliminati** e devono essere utilizzati, in alternativa, tamponi di garza sterile imbevuti di alcool.

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, odontoiatri, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia ecc.) devono segnalare:

- * tutte le sospette reazioni avverse gravi ed inattese
- * 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