

## FARMACOVIGILANZA

### Note informative AIFA EMA Marzo 2011



Si parla di: Vivaglobin (Immunoglobulina umana); Tygacil (tigeciclina); Zerit (Stavudina); Vitamina C SALF; Lucentis (Ranibizumab) .

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

### [Nota Informativa Importante su Vivaglobin \(immunoglobulina umana\) del 28 Marzo 2011.](#)

Sono state riportate rare segnalazioni post-marketing di eventi tromboembolici (TEE) arteriosi e venosi associati alla somministrazione sottocutanea di Vivaglobin.

Vivaglobin è un prodotto della ditta CSL Behring a base di immunoglobuline per somministrazione sottocutanea, indicato per il trattamento delle sindromi di immunodeficienza primaria (PID), per la terapia sostitutiva nel mieloma o nella leucemia linfatica cronica associata a grave ipogammaglobulinemia secondaria ed infezioni ricorrenti. Indagini di laboratorio hanno evidenziato la presenza di attività procoagulante in Vivaglobin, sebbene la rilevanza clinica di tale evidenza non sia certa. I lotti interessati non vengono più distribuiti. CSL Behring distribuirà altri lotti di prodotto con bassa attività pro coagulante.

Si raccomanda di prestare cautela nel prescrivere Vivaglobin a pazienti con preesistenti fattori di rischio di eventi tromboembolici: per questi potrebbe essere presa in considerazione una terapia alternativa.

Vivaglobin non è indicato per uso endovenoso ed occorre assicurarsi che nessun vaso sia danneggiato durante la somministrazione sottocutanea. Si deve raccomandare ai pazienti di richiedere immediata assistenza medica nel caso di sintomi di TEE quali: mancanza di respiro, dolore e gonfiore agli arti, deficit neurologico focale, dolore toracico o altre manifestazioni di eventi trombotici ed embolici.

### [Nota Informativa Importante su Tygacil \(tigeciclina\) del 24 Marzo 2011.](#)

La tigeciclina, un antibiotico della classe delle glicilciline, è indicata nel trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e delle infezioni complicate intra-addominali, soltanto nei casi in cui sia noto o si sospetti che i trattamenti alternativi non siano adeguati. Negli studi clinici condotti su indicazioni cliniche registrate e non registrate e negli studi su patogeni resistenti, è stato riscontrato un più alto numero di decessi nei pazienti trattati con tigeciclina rispetto ai pazienti trattati con farmaci antibatterici di confronto. I pazienti che sviluppano super-infezioni, in particolare polmonite nosocomiale, sembrano essere associati ad una prognosi più sfavorevole, devono, pertanto, essere attentamente monitorati. Se viene identificato, dopo l'inizio della terapia con Tygacil, un focolaio di infezione al di fuori delle infezioni complicate della cute e

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale – Coordinamento di Farmacovigilanza

dei tessuti molli e delle infezioni complicate intra-addominali, si deve prendere in considerazione l'utilizzo di una terapia antibatterica alternativa con dimostrata efficacia nei confronti della specifica infezione rilevata.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Piano Gestionale del Rischio di Tygacil sono stati aggiornati per sottolineare ulteriormente questi risultati.

[Nota Informativa Importante su Zerit \(stavudina\) del 18 Marzo 2011.](#)

Il principio attivo contenuto in Zerit, stavudina, è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI), utilizzato in associazione con altri medicinali antivirali nel trattamento di adulti e bambini infetti da virus dell'HIV. L'Agenzia Europea dei Medicinali ha ultimato il riesame di Zerit rivalutando il profilo beneficio/rischio del medicinale ed ha concluso che i pazienti che ricevono stavudina presentano un rischio aumentato di tossicità potenzialmente grave rispetto ai trattamenti antiretrovirali alternativi. La stavudina deve essere utilizzata, sia negli adulti che nei bambini, solo quando non vi siano alternative terapeutiche e per il più breve tempo possibile. Il medicinale ha noti effetti tossici sui mitocondri, il che può causare numerosi effetti collaterali, in particolare acidosi lattica, lipoatrofia e neuropatia periferica. Si ricorda ai prescrittori che i pazienti devono essere informati in modo appropriato di tutti i potenziali rischi correlati alla terapia. La valutazione del rapporto beneficio/rischio deve essere effettuata per ogni paziente e le possibili alternative terapeutiche devono essere prese in considerazione ogni volta sia possibile.

[Nota Informativa Importante su Vitamina C SALF del 4 Marzo 2011.](#)

Il medicinale Vitamina C SALF, presente in commercio nel dosaggio di 1000 mg/5 ml e di 500 mg/5 ml – soluzione iniettabile in fiale di vetro scuro, è indicato negli stati carenziali di vitamina C. L'Agenzia Italiana del Farmaco, insieme a S.A.L.F. S.p.A., raccomanda di non esporre il medicinale a temperature superiori a quelle ambientali in quanto, talvolta, si può verificare una sovrappressione all'interno delle fiale con conseguente rottura. Pertanto, si consiglia di conservare il medicinale a temperature inferiori ai 25° C ed al riparo dalla luce.

### [Nota Informativa Importante su Lucentis \(ranibizumab\) del 3 Marzo 2011.](#)

Come indicato nella precedente [Nota informativa importante del 17 febbraio 2011](#), la ditta produttrice di Lucentis<sup>®</sup>, farmaco a base di ranibizumab, indicato per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD), 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. In aggiunta agli aghi contenuti nei lotti di confezioni di Lucentis indicati nella suddetta nota di febbraio (S0046, S0047, S0050 ed S0052), si raccomanda di non usare l'ago da iniezione (ago giallo) contenuto nel lotto S0053. Si ricorda che, al suo posto, è possibile usare un altro ago da 30G (0,3x1,3 mm) per iniezioni intraoculari disponibile negli ospedali o nelle cliniche e che i flaconcini di Lucentis possono continuare ad essere utilizzati. Come di norma, la procedura per l'iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche.

Si ricorda che i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, 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](mailto:r.carletti@ospfe.it)

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