

AIFA - Nota Informativa Importante su prodotti contenenti Clorexidina.

Vengono diramate nuove raccomandazioni volte alla minimizzazione del rischio di lesioni chimiche gravi associate all'uso di soluzioni cutanee a base di clorexidina, sia in soluzione acquosa sia in soluzione alcolica, per la disinfezione della pelle nei neonati prematuri.

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC), in accordo al parere fornito dal Comitato Pediatrico (PDCO), al fine di ridurre i rischi di lesioni da ustione chimica associati con l'uso di soluzioni cutanee di clorexidina per la disinfezione della pelle nei neonati prematuri, raccomanda di adottare le misure precauzionali di seguito indicate:

- utilizzare la quantità minima possibile di soluzione di clorexidina;
- evitare che la soluzione si accumuli nelle pieghe cutanee o sotto il corpo del paziente o goccioli sulle lenzuola o altro materiale a diretto contatto con il paziente;
- rimuovere ogni eccesso di soluzione o materiale, tessuto o indumento imbibito con la soluzione;
- monitorare strettamente i pazienti per rilevare e gestire precocemente eventuali effetti collaterali cutanei.

Nota Informativa Importante

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII-Clorexidina.pdf>

AIFA - Nota Informativa Importante su Olimel®.

Olimel® è una gamma di prodotti indicati per la nutrizione parenterale per adulti e bambini a partire dai 2 anni di età quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

Questi prodotti forniscono una soluzione per nutrizione parenterale totale 3 in 1 che contiene macronutrienti (lipidi, aminoacidi e glucosio); alcune formulazioni di Olimel® includono anche elettroliti.

Questi prodotti si presentano come una sacca a 3 camere che deve essere "attivata" per miscelare il contenuto delle camere prima della somministrazione al paziente.

Sono stati segnalati errori durante l'uso di Olimel® relativi alla incompleta o non riuscita "attivazione" (miscelazione) delle camere della sacca, o altri tipi di errori terapeutici come eccessiva velocità di infusione o incorretta via di somministrazione.

Le istruzioni per la preparazione e la somministrazione descritte nelle informazioni sul prodotto DEVONO essere attentamente seguite per prevenire un'incompleta attivazione della sacca prima della somministrazione o altri errori terapeutici.

Tutte le formulazioni di Olimel® devono essere somministrate solo per via endovenosa centrale. Solo Olimel® Periferico N4E può essere somministrato anche per via endovenosa periferica in virtù della sua osmolarità (760 mosm/l).

È stato predisposto un poster quale guida per gli operatori sanitari intesa a ricordare ed illustrare il modo corretto di usare Olimel®, per evitare tali errori terapeutici.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_Olimel_3_Nov_20%2014.pdf



AIFA - Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti pseudoefedrina.

Viene richiamata l'attenzione sulla presenza, all'interno dei prodotti medicinali Actifed[®], Actigrip[®], Actigrip[®] Giorno & Notte, Actifed[®] Composto, Nurofen[®] Influenza e Raffreddore, Reactine[®] del principio attivo pseudoefedrina, sostanza vietata per il doping.

I suddetti prodotti contengono pseudoefedrina cloridrato associata ad altri principi attivi (cetirizina, destrometorfano cloridrato, ibuprofene, paracetamolo e triprolidina cloridrato) ed hanno varie indicazioni (trattamento sintomatico delle riniti allergiche, decongestionante della mucosa nasale, specie in caso di raffreddore; trattamento sintomatico della tosse e delle affezioni congestizie delle prime vie respiratorie, in particolare su base allergica; trattamento dei sintomi dell'influenza e delle affezioni congestizie delle prime vie respiratorie, dolori, febbre, mal di gola, mal di testa).

Questi farmaci sono medicinali di automedicazione, dispensabili quindi senza obbligo di ricetta medica.

Si raccomanda pertanto di far presente a chi svolge attività sportive di prestare particolare attenzione all'utilizzo di medicinali contenenti il principio attivo pseudoefedrina, sostanza vietata per il doping.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_pseudoefedrina_doping.pdf

Raccomandazioni PRAC su ivabradina (Corlentor[®]/Procoralan[®]).

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha completato una rivalutazione di ivabradina e ha formulato raccomandazioni finalizzate a ridurre il rischio di problemi cardiaci, tra cui infarto e bradicardia, nei pazienti che assumono il medicinale. Ivabradina è utilizzata in terapia per trattare i sintomi dell'angina e l'insufficienza cardiaca.

Il PRAC ha formulato raccomandazioni circa la frequenza cardiaca a riposo dei pazienti prima di iniziare il trattamento o quando la dose viene adattata, raccomandazioni su quando il trattamento deve essere interrotto e sull'uso con altri medicinali. Considerato l'aumento del rischio di sviluppare fibrillazione atriale, il PRAC raccomanda il monitoraggio per questa condizione nei pazienti trattati con ivabradina. Inoltre, il PRAC raccomanda che, quando utilizzata per l'angina, ivabradina sia usata solamente per alleviarne i sintomi in quanto i dati disponibili non indicano che il medicinale offra vantaggi su esiti quali la riduzione di infarto o morte per cause cardiovascolari.

Il PRAC ha osservato che i pazienti dello studio SIGNIFY hanno ricevuto una dose iniziale superiore a quella raccomandata di ivabradina e hanno assunto fino a 10 mg due volte al giorno, che è un dosaggio superiore alla dose giornaliera massima attualmente autorizzata (7,5 mg due volte al giorno). Il PRAC ha ritenuto che la dose più alta utilizzata nello studio non spieghi completamente i risultati. Pertanto, il Comitato ribadisce che la dose iniziale per l'angina non debba superare i 5 mg due volte al giorno e che la dose massima non debba eccedere i 7,5 mg due volte al giorno.

Raccomandazioni PRAC

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Procoralan_Corlento-IT.pdf

Comunicazione EMA su Iclusig[®] (ponatinib).

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso la sua revisione dei benefici e dei rischi di Iclusig[®] (ponatinib), un medicinale impiegato nel trattamento della leucemia, e ha raccomandato di rafforzare le avvertenze nelle informazioni sul prodotto mirate a ridurre al minimo il rischio di coaguli del sangue e ostruzioni delle arterie.



Iclusig[®] è autorizzato per l'impiego nei pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC) e leucemia linfoblastica acuta (LLA) che non possono assumere o non tollerano altri differenti trattamenti della stessa classe (inibitori delle tirosin-chinasi). La revisione deriva da una precedente valutazione dei dati degli studi clinici che indicano che i casi di coaguli del sangue e ostruzioni delle arterie o delle vene si verificavano ad un tasso superiore rispetto a quanto osservato al momento dell'autorizzazione iniziale del medicinale.

Il rapporto beneficio-rischio di Iclusig[®] rimane positivo in tutte le indicazioni autorizzate, e la dose iniziale rimane di 45 mg al giorno. Lo status cardiovascolare del paziente deve essere valutato prima di iniziare la terapia con Iclusig[®], e regolarmente monitorato durante il trattamento.

Il trattamento con Iclusig[®] deve essere interrotto se non si è verificata una risposta ematologica completa entro tre mesi. Devono essere considerate modifiche della dose o interruzioni del trattamento (temporanee o permanenti) per gestire la tossicità della terapia.

Il rischio di eventi vascolari occlusivi con Iclusig[®] è probabilmente dose-correlato; tuttavia, i dati attualmente disponibili sulla dose-efficacia e la relazione dose-tossicità non sono sufficienti per fornire una raccomandazione formale sulla riduzione della dose, e vi è il rischio che dosi inferiori potrebbero avere un'efficacia ridotta.

Sono stati inclusi nel RCP dati di sicurezza ed efficacia riguardanti la riduzione della dose subito dopo aver raggiunto la risposta citogenetica maggiore in pazienti con LMC in fase cronica, per fornire informazioni al medico prescrittore e per facilitare una valutazione individuale del rapporto beneficio-rischio di Iclusig[®] per quanto riguarda la riduzione della dose.

Se si utilizza una dose ridotta di Iclusig[®], i medici dovrebbero monitorare il mantenimento della risposta terapeutica nei pazienti.

Sarà fornito agli operatori sanitari materiale educativo che evidenzia i rischi importanti per i quali sono raccomandati il monitoraggio e/o gli aggiustamenti della dose. Il materiale fornirà inoltre le evidenze disponibili sulla sicurezza e l'efficacia di ponatinib quando la dose è ridotta nei pazienti, con LMC in fase cronica, che hanno raggiunto la risposta citogenetica maggiore. Qualsiasi valutazione relativa alla riduzione della dose dovrebbe tener conto di una serie di fattori, tra cui il rischio cardiovascolare del paziente, gli effetti avversi della terapia, e il tempo necessario per la risposta citogenetica.

Raccomandazioni PRAC

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Iclusig_IT_24.10.2014.pdf

A CURA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA – dott. Roberto CORGNATI

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Informazioni sulle procedure di segnalazione e sui modelli da compilare sono reperibili all'indirizzo web seguente:

<http://www.aslvc.piemonte.it/servizi-e-prestazioni/farmaceutica/farmacovigilanza>