

## **AIFA - Nota Informativa Importante su amiodarone e farmaci per l'epatite C.**

In pazienti in trattamento con amiodarone e Harvoni® (sofosbuvir/ledipasvir) o con amiodarone e Sovaldi® (daclatasvir) in combinazione con Daklinza® (daclatasvir) sono stati segnalati casi di bradicardia grave e blocco cardiaco.

La bradicardia è stata osservata entro un periodo compreso tra alcune ore e due settimane dopo l'inizio del trattamento per l'epatite da HCV.

I pazienti in trattamento con amiodarone devono essere strettamente monitorati all'inizio della terapia con Harvoni® o Sovaldi® in combinazione con Daklinza®.

L'amiodarone deve essere iniziato nei pazienti trattati con Harvoni® o Sovaldi® in combinazione con Daklinza® unicamente quando altre terapie antiaritmiche alternative non sono tollerate o sono controindicate. Anche in questo caso è necessario uno stretto monitoraggio.

A causa della lunga emivita dell'amiodarone, devono essere opportunamente monitorati anche i pazienti che hanno interrotto da pochi mesi il trattamento con amiodarone e che sono in attesa di iniziare la terapia con Harvoni® o Sovaldi® in combinazione con Daklinza®.

Se la combinazione di amiodarone con Harvoni® o amiodarone con Sovaldi® in combinazione con Daklinza® non può essere evitata, si raccomanda uno stretto monitoraggio di questi pazienti, in particolare durante le prime settimane di trattamento. I pazienti considerati ad alto rischio di bradiaritmia devono essere costantemente monitorati per 48 ore dopo l'inizio della terapia concomitante con amiodarone e antivirali in un ambiente clinico idoneo.

Inoltre, tutti i pazienti trattati con Harvoni® o Sovaldi® più Daklinza® in combinazione con amiodarone, con o senza altri farmaci che riducono la frequenza cardiaca, devono essere avvisati in merito ai sintomi della bradicardia e del blocco cardiaco e istruiti a rivolgersi con urgenza a un medico qualora tali sintomi dovessero manifestarsi.

Le informazioni sul prodotto di questi medicinali saranno aggiornate con le nuove informazioni e raccomandazioni.

### **Nota Informativa Importante**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC\\_Harvoni\\_Sovaldi\\_final.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC_Harvoni_Sovaldi_final.pdf)

### **Comunicazione EMA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Sovaldi-Daklinza-Harvoni\\_public\\_health\\_communication\\_IT.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Sovaldi-Daklinza-Harvoni_public_health_communication_IT.pdf)

## **AIFA - Nota Informativa Importante su fingolimod (Gilenya®).**

Fingolimod (Gilenya®) è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività in alcuni gruppi particolari di pazienti adulti.

La Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva (PML) è una rara e grave malattia cerebrale causata dalla riattivazione del virus JC. Questo virus è comunemente presente nella popolazione generale, ma causa la PML solo se il sistema immunitario è stato indebolito. La PML si può presentare con manifestazioni simili a quelle della sclerosi multipla, essendo entrambe malattie demielinizzanti.

Un caso di PML è stato segnalato nel mese di febbraio 2015 in un paziente che stava assumendo fingolimod da più di 4 anni.



Questo è il primo caso di PML segnalato in un paziente con sclerosi multipla in trattamento con fingolimod che non aveva ricevuto in precedenza natalizumab (Tysabri®) o altri medicinali immunosoppressivi.

Il sospetto di PML è nato sulla base di una risonanza magnetica (RM) di routine ed è stato confermato dalla rilevazione del DNA del virus JC nel liquor cerebrospinale (LCS), test effettuato tramite PCR quantitativa. Fingolimod è stato immediatamente sospeso e ad oggi il paziente non ha presentato alcun segno o sintomo clinico legato alla PML.

Si raccomanda ai medici di prestare particolare attenzione riguardo al rischio di insorgenza di PML nei pazienti in trattamento con fingolimod. Il trattamento deve essere interrotto definitivamente in caso di PML.

### ***Nota Informativa Importante***

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Gilenya-PML\\_DHPC\\_IT\\_REV\\_AIFA\\_21\\_Aprile\\_2015.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Gilenya-PML_DHPC_IT_REV_AIFA_21_Aprile_2015.pdf)

## **AIFA – Nota Informativa Importante su Sustiva® (efavirenz).**

Sustiva® è indicato in associazione nel trattamento antivirale di adulti, adolescenti e bambini, dai 3 mesi di età o più e con peso corporeo di almeno 3,5 kg, infetti dal virus-I dell'immunodeficienza umana (HIV-I).

La commercializzazione in Europa di Sustiva® soluzione orale 30 mg/ml cesserà entro la fine del mese di Ottobre 2015, mentre la commercializzazione di Sustiva® capsule e compresse non verrà modificata.

Per evitare interruzioni del trattamento, dovranno essere pianificare le necessarie modifiche della terapia antiretrovirale dei pazienti affetti da infezione da HIV.

Sustiva® può essere somministrato come capsule dispersibili ai pazienti pediatrici ed ai pazienti adulti non in grado di deglutire le capsule intere.

Il passaggio dei pazienti dalla soluzione orale alle capsule dispersibili può comportare una maggiore esposizione al farmaco; pertanto, i pazienti dovranno essere attentamente monitorati per la comparsa di tossicità da Sustiva® durante il periodo di transizione.

### ***Nota Informativa Importante***

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII\\_su\\_SUSTIVA.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_su_SUSTIVA.pdf)

## **EMA – Comunicazione sui farmaci contenenti codeina.**

Il Gruppo di Coordinamento per le procedure decentrate o di mutuo riconoscimento dei medicinali ad uso umano (CMDh) di EMA ha adottato all'unanimità nuove misure per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti indesiderati, tra cui problemi di respirazione, con l'uso di medicinali contenenti codeina quando vengono utilizzati per la tosse e il raffreddore nei bambini.

A seguito di queste nuove misure:

- L'uso della codeina per la tosse e il raffreddore è ora controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età; ciò significa che non deve essere utilizzata in questo gruppo di pazienti.
- L'uso della codeina per la tosse e il raffreddore non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti tra i 12 e i 18 anni di età che soffrono di problemi respiratori.

Gli effetti della codeina sono dovuti alla sua trasformazione in morfina nell'organismo. Alcune persone convertono la codeina in morfina ad una velocità superiore al normale, con conseguente presenza di alti livelli di morfina nel sangue.



Alti livelli di morfina possono causare effetti gravi, come difficoltà respiratorie.

I nuovi provvedimenti scaturiscono dalla revisione condotta dal Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC).

Il PRAC ha ritenuto che, anche se gli effetti indesiderati indotti dalla morfina possono verificarsi nei pazienti di tutte le età, il modo in cui la codeina viene convertita in morfina nei bambini al di sotto dei 12 anni di età è più variabile ed imprevedibile, rendendo questa popolazione particolarmente a rischio di effetti indesiderati.

Inoltre, i bambini che già hanno problemi di respirazione possono essere più suscettibili a problemi respiratori a causa della codeina. Il PRAC ha inoltre osservato che la tosse e il raffreddore sono condizioni generalmente auto-limitanti e le evidenze a sostegno dell'efficacia della codeina nel trattamento della tosse nei bambini sono limitate.

In aggiunta alle nuove misure restrittive adottate per i bambini, la codeina non deve essere somministrata a persone di ogni età per le quali è già noto che convertano la codeina in morfina ad una velocità maggiore rispetto al normale ("metabolizzatori ultra-rapidi"), né a madri che allattano al seno, in quanto la codeina può passare al bambino attraverso il latte materno.

I genitori e chi si prendono cura dei bambini che notassero uno qualsiasi dei seguenti sintomi in un paziente al quale è stata somministrata codeina devono interrompere la somministrazione del medicinale e rivolgersi immediatamente al medico: respiro rallentato o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille puntiformi, nausea o vomito, stitichezza e mancanza di appetito.

#### **Comunicazione EMA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT\\_Codeine\\_for\\_cough\\_public\\_health\\_communication.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_Codeine_for_cough_public_health_communication.pdf)

#### **Raccomandazioni PRAC**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT\\_Codeine\\_PRAC.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_Codeine_PRAC.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>***