



AIFA – Nota Informativa Importante sui farmaci contenenti valproato.

Il principio attivo valproato (sodio valproato, magnesio valproato, acido valproico, semisodio valproato e valpromide) è associato a un rischio dose-dipendente di esito anormale di gravidanza che aumenta quando è utilizzato in combinazione con altri trattamenti.

La frequenza delle malformazioni congenite in bambini esposti al valproato in monoterapia nella vita intrauterina è di circa il 10% ma aumenta fino al 30% circa quando il valproato è assunto in combinazione con altri antiepilettici. Inoltre, è stato osservato che circa il 30-40% dei bambini esposti in utero al valproato sviluppa un ritardo dello sviluppo psico-motorio dopo la nascita. Infine, l'esposizione al valproato durante la vita intrauterina aumenta di circa 3 volte il rischio di sviluppare un disturbo dello spettro autistico e di circa 5 volte il rischio di un autismo infantile, nonché sembra aumentare la probabilità di sviluppare un disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (ADHD).

Sulla base di questi rischi, il valproato non deve essere utilizzato nella terapia dell'epilessia e del disturbo bipolare in corso di gravidanza e nelle bambine, ragazze e donne in età fertile a meno che non sia strettamente necessario, ovvero in caso di fallimento o mancata tolleranza di altre terapie. In quest'ultimo caso, il rapporto beneficio/rischio va attentamente valutato e la paziente/il tutore legale/chi se ne prende cura deve essere accuratamente informata.

Durante la terapia con valproato, le donne in età fertile devono utilizzare un efficace metodo contraccettivo.

Sono stati sviluppati i materiali educazionali di seguito riportati allo scopo di fornire una corretta informazione alle pazienti o a chi se ne prende cura e di offrire agli operatori sanitari uno strumento di gestione e minimizzazione dei rischi legati all'utilizzo del valproato in età fertile e in gravidanza.

Le pazienti, o chi se ne prende cura, dovranno essere istruite sul fatto che dovranno contattare immediatamente il proprio medico di base se dovessero essere o pensare di essere incinta, al fine di iniziare un adeguato monitoraggio della gravidanza, incluso un monitoraggio prenatale per determinare la possibile comparsa di difetti del tubo neurale o di altre malformazioni.

I farmacisti dovranno accertarsi che la paziente, o chi se ne prende cura, sia stata adeguatamente informata sui rischi legati all'utilizzo di questo farmaco in gravidanza e dovranno consegnare il "Promemoria per le pazienti" ogni volta che dispenseranno un prodotto medicinale contenente valproato ad una ragazza o una donna in età fertile o in gravidanza, a meno che la paziente non confermi di averne già uno.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Valproato_NII_25052016.pdf

Guida agli operatori sanitari

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

Opuscolo informativo per le pazienti

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

Modulo di accettazione dei rischi

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

Promemoria per le pazienti

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

Pagina di approfondimento sito web AIFA

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/19898/>



AIFA – Nota Informativa Importante su Humalog® KwikPen.

Vengono fornite importanti informazioni di sicurezza inerenti Humalog® KwikPen a base di insulina lispro, un analogo insulinico rapido, ora disponibile nella forma farmaceutica soluzione iniettabile in penna preriempita da 200 unità/ml, per il trattamento del diabete mellito dell'adulto, al fine di ridurre gli errori terapeutici.

Humalog® 200 unità/ml soluzione iniettabile è disponibile SOLAMENTE in penna preriempita (Humalog® 200 unità/ml KwikPen), mentre Humalog® 100 unità/ml soluzione iniettabile è disponibile in flaconi, cartucce ed in KwikPen.

Humalog® KwikPen 200 unità/ml contiene 600 unità di insulina lispro in 3 ml di soluzione iniettabile, corrispondente ad una concentrazione doppia rispetto a Humalog® KwikPen 100 unità/ml, a base di insulina lispro. La massima quantità di insulina lispro che può essere erogata con un'iniezione di Humalog® KwikPen 200 unità/ml è di 60 unità.

La confezione contenente Humalog® KwikPen 200 unità/ml presenta caratteristiche che aiuteranno a differenziarla da quella di Humalog® KwikPen 100 unità/ml (colore dello sfondo grigio e box gialli che evidenziano la concentrazione "200 unità/ml" e la frase relativa al rischio di sovradosaggio).

Nella prescrizione di Humalog® KwikPen il medico dovrà assicurarsi che sia chiaramente menzionata la concentrazione corretta da utilizzare.

L'insulina lispro 200 unità/ml deve essere somministrata utilizzando ESCLUSIVAMENTE la penna preriempita Humalog® KwikPen 200 unità/ml.

Il trasferimento dell'insulina lispro dalla penna Humalog® KwikPen 200 unità/ml ad un qualsiasi altro sistema di erogazione di insulina può causare sovradosaggio e ipoglicemia grave oppure sottodosaggio e iperglicemia grave. È importante che i pazienti che usano Humalog® KwikPen 200 unità/ml siano consapevoli del rischio e siano informati di NON trasferire insulina dalla penna Humalog® KwikPen 200 unità/ml ad altri sistemi di erogazione.

Il contatore della dose presente sulla penna mostra il numero delle unità, indipendentemente dalla concentrazione, e nessuna conversione del dosaggio deve essere fatta quando si trasferisce un paziente ad una nuova concentrazione.

La finestrella del contatore di unità mostra su entrambe le penne il numero di unità di insulina lispro da iniettare. Una conversione di dose non necessaria può portare a sotto/sovradosaggio con conseguente rischio di iper/ipoglicemia per il paziente.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Humalog-KwikPen_IT_25.05.2016.pdf

AIFA – Consigli per la stagione calda. Pratica Guida "Farmaci & Estate".

Conservare e trasportare i medicinali in modo corretto è fondamentale per garantirne l'integrità e quindi l'efficacia e la sicurezza. Questa buona prassi vale in special modo nella stagione estiva, quando le alte temperature, l'umidità, l'escursione termica possono deteriorare il principio attivo, alterarne le proprietà o favorire la crescita microbica nei contenitori in caso di esposizione prolungata a fonti di calore e irradiazione solare diretta (es. gli antibiotici, i farmaci adrenergici, l'insulina, gli analgesici, i sedativi).

Alcuni farmaci, inoltre, per via del loro meccanismo d'azione, possono interferire con la termoregolazione o alterare lo stato di idratazione dell'organismo, amplificando gli effetti del caldo (anticolinergici, antipsicotici, antistaminici, antidepressivi, ansiolitici, antiadrenergici e beta-bloccanti, antipertensivi e diuretici, antiepilettici ecc.).



Per queste ragioni, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) suggerisce alcuni semplici ma utili accorgimenti che possono tenere a riparo da spiacevoli inconvenienti legati alla cattiva conservazione (o trasporto) dei medicinali in presenza di temperature elevate.

Quest'anno AIFA ha realizzato a questo scopo un pratico opuscolo "Farmaci & estate", disponibile online sul sito istituzionale, che può essere scaricato e stampato.

L'opuscolo potrà essere condiviso e diffuso dagli operatori sanitari, che avranno a disposizione uno strumento in più per sensibilizzare il paziente su queste buone pratica a tutela della salute.

L'obiettivo è ricordare ai cittadini, con l'approssimarsi dell'estate, quanto sia importante preservare dal calore eccessivo e dall'irradiazione diretta i farmaci per garantirne l'integrità, e, se si è in cura con medicinali che possono interagire con gli effetti del caldo, chiedere consiglio al proprio medico, che potrà valutare, se necessario, una rimodulazione della terapia.

Per ulteriori approfondimenti sul tema, è possibile leggere il dossier AIFA in cui sono elencati i medicinali che possono favorire disturbi causati dal caldo e quelli che potrebbero maggiormente risentire, in termini di efficacia ma anche di sicurezza, di una esposizione alle alte temperature o all'azione diretta dei raggi solari. Il dossier contiene inoltre alcune informazioni generali sulle corrette modalità di conservazione dei farmaci.

Si coglie l'occasione per ricordare che il ketoprofene; farmaco antinfiammatorio non steroideo usato per il trattamento del dolore e delle condizioni di natura infiammatoria, è caratterizzato da possibili effetti indesiderati che riguardano soprattutto la cute e sono principalmente dovuti a fenomeni di fotosensibilizzazione. Questo tipo di reazioni è più comunemente riportato con le formulazioni topiche a causa della più alta concentrazione di farmaco a livello della cute.

Nella scheda tecnica dei farmaci a base di ketoprofene, infatti, sono presenti delle specifiche avvertenze. I medici ed i farmacisti dovranno avvisare i pazienti che durante il trattamento con ketoprofene e nelle due settimane successive è assolutamente controindicato esporsi alla luce solare, compreso il solarium.

Dossier AIFA "Farmaci & Estate"

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

Opuscolo "Farmaci & Estate"

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Guida_F&E_Web.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/organizzazione/farmaceutica/farmacovigilanza>