



COMUNICATO SICUREZZA FARMACI

SINTESI DELLE PIÙ RECENTI NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA

GENNAIO 2025



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Veozar® (fezolinetant)

Rischio di danno epatico indotto da farmaci e nuove raccomandazioni per il monitoraggio della funzionalità epatica prima e durante il trattamento

- E' stato osservato grave danno epatico con fezolinetant.
- Prima dell'inizio del trattamento con fezolinetant è necessario eseguire test di funzionalità epatica (LFT). Il trattamento con fezolinetant non deve essere iniziato se i livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) o di aspartato aminotransferasi (AST) sono $\geq 2x$ ULN o se i livelli di bilirubina totale sono $\geq 2x$ ULN.
- Durante i primi tre mesi di trattamento, i LFT devono essere eseguiti ogni mese e successivamente in base al giudizio clinico. I LFT devono essere eseguiti inoltre quando si manifestano sintomi indicativi di danno epatico.
- Il trattamento con fezolinetant deve essere sospeso nelle seguenti situazioni:
 - aumento delle transaminasi $\geq 3x$ ULN con: bilirubina totale $> 2x$ ULN OPPURE se i pazienti sviluppano sintomi di danno epatico;
 - aumenti delle transaminasi $> 5x$ ULN.
- Il monitoraggio dei LFT deve essere continuato fino alla loro normalizzazione.
- Si deve raccomandare ai pazienti di vigilare su segni o sintomi che potrebbero essere indicativi di danno epatico come stanchezza, prurito, ittero, urine scure, feci chiare, nausea, vomito, appetito ridotto e/o dolore addominale e di consultare immediatamente il medico se si manifestano.



HAI AVUTO UN EFFETTO INDESIDERATO DOPO L'USO DI UN FARMACO O DI UN VACCINO? SEGNALARE AIUTA A RENDERE I FARMACI PIU' SICURI



COSA SEGNALARE?

Qualsiasi sospetta reazione avversa, **grave e non grave, nota e non nota**, che si osserva dopo l'assunzione di un farmaco o di un vaccino



COME SEGNALARE?

1. On line al link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
oppure
2. Con modulo cartaceo ([qui](#)) da inviare a farmacovigilanza@ausl.bologna.it

Per ulteriori informazioni e approfondimenti:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/sicurezza-dei-farmaci>

In alternativa contatta il responsabile aziendale della tua ASL:

farmacovigilanza@ausl.bologna.it

