



COMUNICATO SICUREZZA FARMACI

SINTESI DELLE PIÙ RECENTI NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA

OTTOBRE 2024



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico

Informazioni importanti sulle restrizioni associate al rischio di genotossicità

Sono state aggiornate le controindicazioni di impiego per i medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico, ed estese le misure contraccettive per pazienti di sesso femminile e maschile.

Sintesi:

Sono state aggiornate le controindicazioni di impiego per i medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico, ed estese le misure contraccettive. I medicinali a base di tiocolchicoside sono controindicati, e pertanto non devono essere usati:

- nei pazienti di sesso maschile che non desiderano utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con tiocolchicoside per uso sistemico e per 3 mesi dopo la sospensione di tiocolchicoside
- e
- nelle pazienti di sesso femminile in età fertile, che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con tiocolchicoside per uso sistemico e per 1 mese dopo la sospensione di tiocolchicoside.

Tiocolchicoside per uso sistemico resta controindicato anche nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e nelle donne in gravidanza e allattamento.

Le informazioni aggiornate sono in via di implementazione negli stampati dei rispettivi medicinali.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-a-base-di-tiocolchicoside>



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Medicinali contenenti 5-fluorouracile (e.v.), (5-FU)

Nei pazienti con insufficienza renale moderata o grave, la fenotipizzazione per la carenza di diidropirimidina deidrogenasi (DPD) tramite la misurazione dei livelli di uracile nel sangue deve essere interpretata con cautela

- Nei pazienti con insufficienza renale moderata o grave, i livelli di uracile nel sangue utilizzati per la fenotipizzazione della diidropirimidina deidrogenasi (DPD) devono essere interpretati con cautela poiché la funzionalità renale compromessa può portare ad un aumento dei livelli di uracile nel sangue.
- Di conseguenza, vi è un rischio maggiore di diagnosi errata di carenza di DPD, il che può comportare un sotto dosaggio di 5-FU, riducendo così l'efficacia del trattamento.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-contenenti-5-fluorouracile>

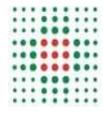
NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Oxbryta[®] (voxelotor)

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea (UE)

- L'autorizzazione all'immissione in commercio di Oxbryta nell'Unione europea è sospesa come misura precauzionale mentre è in corso la revisione dei benefici e dei rischi di Oxbryta.
- Tutti i lotti di Oxbryta verranno ritirati dall'Unione Europea.
- L'uso di Oxbryta è stato interrotto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche nelle sperimentazioni cliniche e nei programmi di accesso controllato al trattamento.
- La sospensione è stata decisa in seguito ai dati clinici di 2 studi basati su registri che indicano uno squilibrio tra il numero di crisi vaso-occlusive osservate prima e dopo l'inizio del trattamento con voxelotor e gli eventi fatali documentati in pazienti trattati con voxelotor negli studi clinici.
- Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Oxbryta.
- I medici devono contattare i pazienti attualmente in terapia con Oxbryta per interrompere il trattamento e illustrare loro le opzioni terapeutiche alternative.
- I medici devono continuare a monitorare i pazienti per gli eventi avversi anche dopo l'interruzione del trattamento con Oxbryta e garantire un follow-up appropriato, dal momento che non è possibile escludere complicanze quando si interrompe il trattamento improvvisamente; tuttavia, non sono state stabilite né l'efficacia né la dose adeguata per una interruzione graduale.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-oxbryta-voxelotor->



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Medrossiprogesterone acetato

RISCHIO DI MENINGIOMA - MISURE PER MINIMIZZARE QUESTO RISCHIO

- È stato evidenziato un aumento del rischio nello sviluppo di meningioma con l'utilizzo di dosi elevate di medrossiprogesterone acetato (tutte le formulazioni iniettabili e orali ≥ 100 mg), prevalentemente dopo un uso prolungato (alcuni anni).
- Per l'indicazione contraccettiva (non autorizzata in Italia) o non oncologica:
 - I medicinali contenenti alte dosi di medrossiprogesterone acetato sono controindicati nei pazienti con meningioma o con una storia clinica di meningioma.
 - Se viene diagnosticato un meningioma in pazienti trattati con dosi elevate di medrossiprogesterone acetato, il trattamento deve essere interrotto.
- Per le indicazioni oncologiche:
 - Se viene diagnosticato un meningioma in pazienti trattati con alte dosi di medrossiprogesterone acetato, la necessità di continuare il trattamento deve essere attentamente riconsiderata, caso per caso, tenendo conto dei benefici e dei rischi per il paziente.
- I pazienti trattati con dosi elevate di medrossiprogesterone acetato devono essere monitorati per segni e sintomi di meningioma in accordo alla pratica clinica.

[Nota Informativa Importante su Medrossiprogesterone acetato \(aifa.gov.it\)](https://www.aifa.gov.it/notes/medrossiprogesterone-acetato)

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Confezionamento dell'involucro degli aghi di Infanrix Hexa[®] e Polioinfanrix[®]

Problema di confezionamento con potenziale impatto sulla sterilità dell'involucro degli aghi di Infanrix Hexa e Polioinfanrix

- È stato riscontrato un problema di confezionamento dell'involucro degli aghi forniti con alcuni lotti dei vaccini pediatrici Infanrix hexa e PolioInfanrix, con potenziale impatto sulla sterilità.
- Né la siringa né il suo contenuto sono impattati da questo problema di confezionamento.
- Sono impattati gli aghi forniti nelle confezioni da 10 dosi di Infanrix hexa (10 flaconcini + 10 siringhe preriempite + 20 aghi - AIC 034960068/E) e PolioInfanrix (10 siringhe preriempite + 10 aghi - AIC 037157031) dei lotti riportati in calce.
- Il difetto identificato è un piccolo foro, di 1mm di diametro, riscontrato nella parte cartacea dell'involucro degli aghi.
- Questo foro potrebbe compromettere la sterilità dell'ago contenuto nell'involucro e, poiché il difetto non è di facile rilevazione, come misura precauzionale, GSK raccomanda agli operatori sanitari di:
 - scartare gli aghi di tutte le confezioni dei lotti impattati per escludere qualsiasi potenziale problematica di sicurezza per i pazienti;
 - per la somministrazione del vaccino, utilizzare altri aghi disponibili dello stesso calibro e lunghezza di quelli scartati;
 - condividere l'informazione con gli operatori sanitari competenti sotto la vostra supervisione.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-sul-confezionamento-dell-involucro-degli-ago-di-Infanrix-hexa-e-polioinfanrix>



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

