



COMUNICATO SICUREZZA FARMACI

SINTESI DELLE PIÙ RECENTI NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA

LUGLIO 2024



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

CHENPEN® (Adrenalina)

Informazioni sulla carenza del medicinale

A causa di una interruzione temporanea della produzione dovuta ad un ritardo nel Technology Transfer presso il nuovo produttore specializzato nel riempimento di siringhe di adrenalina, il medicinale Chenpen® in tutti i confezionamenti autorizzati, sarà carente.

Nello specifico:

- Chenpen® "150 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,3 ml (AIC 040864011) sarà carente presumibilmente a partire da febbraio 2025;
- Chenpen® "300 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,3 ml (AIC 040864023) sarà carente presumibilmente a partire da fine luglio 2024;
- Chenpen® "500 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita in vetro da 0,3 ml (AIC 040864050) sarà carente presumibilmente a partire da fine luglio 2024.

Il ritorno della disponibilità di tutti e i 3 dosaggi di Chenpen® sul mercato europeo è previsto entro il secondo trimestre 2025. Per ogni aggiornamento si prega di fare riferimento agli Elenchi dei medicinali carenti, aggiornati periodicamente e pubblicati al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>.

La carenza di fornitura non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2024.07.08_NII_Chenpen_IT.pdf



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Medicinali contenenti Idrossiprogesterone caproato

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato

- I risultati di un ampio studio epidemiologico suggeriscono un aumento del rischio di cancro nella prole esposta al 17-idrossiprogesterone caproato (17-OHPC) in utero. Questo rischio è possibile ma non può essere confermato a causa delle limitazioni dello studio.
- Uno studio multicentrico, randomizzato e controllato in doppio cieco ha dimostrato la mancanza di efficacia del 17-OHPC nella prevenzione del parto prematuro. Esistono dati limitati sull'efficacia nelle altre indicazioni ostetriche e ginecologiche per le quali il 17-OHPC è autorizzato.
- Il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti 17-OHPC non è più considerato positivo in tutte le indicazioni e pertanto le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali saranno sospese nell'Unione Europea (UE).
- I medicinali contenenti 17-OHPC non dovranno più essere prescritti o dispensati. Per tutte le indicazioni dovranno essere prese in considerazione opzioni terapeutiche alternative.

L'azienda ha già avviato la procedura di ritiro volontario dal mercato dei lotti di Lentogest a partire dal 24 Maggio 2024, successivamente alla pubblicazione della raccomandazione del PRAC sul sito EMA.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/IT_NII_sospensione_AIC_17OHPC.pdf

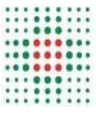
NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Medicinali a base di Manidipina

Rischio di sviluppo di effluente peritoneale torbido associato all'uso di manidipina nei pazienti in dialisi peritoneale

- Sono stati segnalati casi gravi di comparsa di effluente peritoneale torbido in associazione all'uso di manidipina in pazienti sottoposti a dialisi peritoneale.
- La torbidità è dovuta ad un aumento della concentrazione di trigliceridi nell'effluente peritoneale e tende a risolversi dopo la sospensione della manidipina.
- È importante riconoscere l'associazione tra manidipina ed effluente peritoneale torbido, in quanto quest'ultimo potrebbe essere confuso con una peritonite infettiva con conseguente ospedalizzazione e somministrazione di terapia antibiotica empirica non necessarie.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/2024.07.18_NII_manidipina_IT.pdf



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus e Yescarta (terapie cellulari CAR-T anti-CD19 o anti-BCMA)

Rischio di neoplasie secondarie maligne originate da cellule T

- Sono state segnalate neoplasie secondarie maligne originate da cellule T, incluse neoplasie maligne positive al recettore dell'antigene chimerico (CAR), che si sono verificate in un periodo di tempo che va da alcune settimane fino a diversi anni dopo il trattamento di neoplasie maligne ematologiche con una terapia cellulare CAR-T anti-BCMA o anti-CD19.
- I pazienti devono essere monitorati per tutta la vita per lo sviluppo di neoplasie secondarie maligne

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/NII_CAR-T_IT.pdf

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