



COMUNICATO SICUREZZA FARMACI

SINTESI DELLE PIÙ RECENTI NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA

AGOSTO 2024



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Glatiramer acetato

Insorgenza di reazioni anafilattiche che possono verificarsi da mesi fino ad anni dopo l'inizio del trattamento

- Reazioni anafilattiche possono verificarsi subito dopo la somministrazione di glatiramer acetato o dopo mesi e anni dall'inizio del trattamento. Sono stati segnalati casi con esito fatale.
- I pazienti e/o chi si prende cura di loro devono essere informati su quali siano i segni e sintomi delle reazioni anafilattiche e sul fatto che devono richiedere immediatamente cure mediche di emergenza in caso di reazione anafilattica.
- Nel caso in cui si verifichi una reazione anafilattica, il trattamento con glatiramer acetato deve essere interrotto

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/2024.08.21_NII_Glatiramer_acetato_IT.pdf



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

NOVOSEVEN® (Eptacog alfa)

Informazioni sulla carenza del medicinale

- Un problema di produzione ha determinato che alcuni flaconi di NovoSeven® 1 mg e 2 mg siano potenzialmente sottodosati, determinando una concentrazione inferiore del medicinale dopo ricostituzione. Questo problema ha interessato alcuni lotti destinati a Spagna, Italia, Lettonia, Repubblica Ceca, Lituania ed Austria. Il problema di produzione è stato risolto.
- Si prevede che questo problema di produzione, insieme ai ritardi di rilascio dalla linea di confezionamento e alle limitazioni di capacità produttiva non correlati al problema di produzione, provocherà carenze intermittenti di NovoSeven® in tutti i dosaggi autorizzati e commercializzati, almeno per In una situazione di carenza, gli operatori sanitari devono assicurarsi che i pazienti che utilizzano
- In una situazione di carenza, gli operatori sanitari devono assicurarsi che i pazienti che utilizzano NovoSeven® passino in modo sicuro a un dosaggio alternativo disponibile fino al ripristino della fornitura del dosaggio utilizzato o ad alternative adeguate, se appropriato, in base al loro giudizio clinico e secondo le raccomandazioni locali riportate in scheda tecnica.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2024.08.19_NII_carenza_NovoSeven_IT.pdf

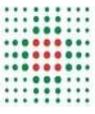
NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Rabipur® (Vaccino antirabbico, inattivato), polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita

Segnalazioni di particelle di gomma dopo la ricostituzione - Raccomandazioni per ridurre al minimo il rischio di presenza di particelle nella soluzione ricostituita

- Bavarian Nordic ha recentemente ricevuto un numero inaspettato di reclami sulla qualità del prodotto in merito alla presenza di particelle visibili nella soluzione di vaccino, dopo ricostituzione.
- Un'analisi ha rivelato che queste particelle erano costituite da gomma, che è stata trasferita dal tappo di gomma delle fiale di vaccino durante il processo di ricostituzione (il cosiddetto "carotaggio").
- Il vaccino Rabipur ricostituito deve essere sottoposto ad attenta ispezione visiva e non deve essere somministrato in caso di presenza di particelle visibili nella soluzione ricostituita.
- Questa lettera contiene raccomandazioni su come eseguire il processo di ricostituzione, volte a ridurre al minimo il rischio di presenza di particelle nella soluzione ricostituita causate dal "carotaggio".

<https://omceoco.it/download/p1i5nafcrjnpj1bn97q37ccblu3.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