

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA  
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

25 Luglio 2014

**Ofatumumab ▼ (Arzerra): allerta sul rischio di reazioni da infusione gravi e ad esito fatale**

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,  
GlaxoSmithKline (GSK), in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informare gli Operatori Sanitari di quanto segue.

**Sintesi**

**Una reazione da infusione ad esito fatale si è verificata durante la somministrazione della prima dose di ofatumumab ad un uomo anziano di 71 anni con leucemia linfocitica cronica (CLL) e con anamnesi negativa per patologie cardiache.**

**Raccomandazioni**

- **Ofatumumab deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di terapia antitumorale e laddove siano disponibili strutture per monitorare e trattare le reazioni da infusione**
- **I pazienti devono ricevere gli agenti di premedicazione da 30 minuti a 2 ore prima di ogni infusione di ofatumumab, in accordo con lo schema posologico descritto nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di ofatumumab**
- **Nonostante la premedicazione, le reazioni da infusione possono ancora verificarsi. Nei casi di reazioni gravi, l'infusione di ofatumumab deve essere interrotta immediatamente e va intrapreso il trattamento sintomatico.**

**Ulteriori informazioni**

Ofatumumab è indicato per il trattamento di pazienti con CLL refrattaria a fludarabina e alemtuzumab. Ofatumumab per via endovenosa è stato associato ad un rischio di reazioni da infusione potenzialmente fatali.

Gli operatori sanitari devono informare i loro pazienti del rischio di reazioni da infusione potenzialmente fatali associate all'infusione di ofatumumab. Tali reazioni possono anche verificarsi nonostante la premedicazione, specialmente durante la prima infusione.

Non si rendono necessarie modifiche al regime di premedicazione raccomandato. Tuttavia, si ricorda a tutti gli operatori sanitari che:

- I pazienti devono ricevere i seguenti agenti di premedicazione da 30 minuti a 2 ore prima di ogni infusione:
  - Paracetamolo per via orale (acetaminofene) 1000 mg (o equivalente), più
  - Antistaminico per via orale o endovenosa (difenidramina 50 mg o cetirizina 10 mg o equivalente), più
  - Corticosteroide per via endovenosa (prednisolone 100 mg o equivalente).

Laddove si osservino reazioni gravi da infusione, si deve interrompere immediatamente l'infusione di ofatumumab e stabilire il trattamento sintomatico.

I pazienti con anamnesi di ridotta funzionalità polmonare possono essere ad alto rischio per complicazioni polmonari da reazioni gravi. Pertanto questi pazienti devono essere strettamente monitorati durante l'infusione di ofatumumab.

### **Richiamo alla segnalazione**

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse di Arzerra, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo\\_filecb84.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf)) o compilando on-line la scheda elettronica

([http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda\\_aifa\\_operatore\\_sanitario16.07.2012.doc](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc))

tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

*L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti 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.*

*Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.*

*La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.*

**▼ Questo farmaco è sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni di sicurezza.**

Distinti saluti

**Allegato:** Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (estratto dall'RCP con track changes)