

## Note Informative Importanti

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) vigila sull'uso sicuro dei medicinali in commercio e garantisce un'informazione indipendente e tempestiva sulla sicurezza di questi ultimi, incoraggiando i pazienti e gli Operatori Sanitari a segnalare le sospette reazioni avverse (*Adverse Drug Reaction*, ADR).

Le Note Informative Importanti (NII) sono segnalazioni che le Autorità Regolatorie indirizzano agli Operatori Sanitari per informarli tempestivamente in merito agli effetti indesiderati dei farmaci e alla loro sicurezza d'uso.

L'obiettivo dell'invio delle NII è altresì quello di favorire un uso appropriato del farmaco, trasmettendo agli Operatori Sanitari nuove conoscenze che possono modificarne le modalità prescrittive.

Di seguito, si propongono alcune Note Informative Importanti (NII), emesse dall'AIFA nel periodo giugno luglio 2022, e ritenute dall'ASC "Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza" della SIFO tra le più significative in ragione del loro ampio utilizzo nella pratica clinica e di particolari criticità in termini di sicurezza (es. gravità della patologia oggetto di trattamento, particolarità della popolazione *target*).

Inoltre sono state attenzionate le NII relative a specialità medicinali oggetto di procedure di valutazione ed approvazione accelerate, che si traducono spesso in ridotte evidenze scientifiche sul profilo di sicurezza.

\*\*\* \*\*

### **Nota Informativa Importante su Caprelsa® (Vandetanib®) (del 29 luglio 2022)**

Carenza di Caprelsa® (Vandetanib®) 100 mg e 300 mg compresse rivestite con film.

Riassunto:

- In Italia è attualmente in corso una carenza temporanea di Caprelsa® (vandetanib) 100 mg e 300 mg compresse rivestite con film. La disponibilità del medicinale è limitata ed al momento la sua fornitura avviene in modalità contingentata. Si prevede che tale situazione possa risolversi all'inizio del quarto trimestre del 2022.
- La carenza è dovuta ad un inaspettato cambio di fornitore del principio attivo, nonché ad un aumento della domanda a livello globale.
- Non vi sono rischi aggiuntivi per i pazienti con lotti di Caprelsa® attualmente sul mercato, che possono continuare ad essere utilizzati.
- Se Caprelsa® non è disponibile, gli operatori sanitari sono incoraggiati a considerare alternative terapeutiche.
- Caprelsa 100mg compresse rivestite con film non deve essere usato, durante questo periodo di carenza, per pazienti trattati con Caprelsa 300mg al giorno. Si fa presente che Caprelsa 100 mg compresse rivestite con film deve essere riservato ai pazienti pediatrici o che, a causa di insufficienza renale o prolungamento dell'intervallo QT, richiedono una riduzione della dose di Caprelsa 300 mg. Si ricorda, inoltre, che le compresse rivestite con film di Caprelsa 300 mg non sono divisibili, pertanto Caprelsa 100 mg deve essere riservato ai soli pazienti che necessitano di questo dosaggio.
- Per garantire la disponibilità del farmaco ai pazienti che richiedono un dosaggio di 100 mg, si invitano gli operatori sanitari ad evitare di fornire 3 compresse da 100 mg per raggiungere la dose di 300 mg per i pazienti in trattamento con il dosaggio standard.

Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su Caprelsa® \(Vandetanib®\)](#)



ASC Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza – SIFO

Fonte: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-caprelsa%C2%AE-vandetanib%C2%AE->

## Nota Informativa Importante su MITOMICINA MEDAC (del 22 luglio 2022)

MITOMICINA MEDAC 10 mg (AIC n. 044530044): utilizzare un filtro antiparticolato (5 µm) in caso di somministrazione endovenosa.

Sommario:

- Durante studi di stabilità, i lotti D210131C e D210131BC di MitomicinaMedac 10 mg hanno mostrato un risultato fuori specifica per quanto riguarda le particelle visibili
- In caso di somministrazione endovenosa, se la soluzione non viene filtrata, le particelle somministrate potrebbero determinare un aumento del rischio di eventi tromboembolici nelle arterie capillari
- Il rischio di eventi tromboembolici può essere efficacemente prevenuto utilizzando un filtro antiparticolato appropriato (dimensione dei pori di 5 µm)
- A seguito del rinvenimento di particelle visibili nei lotti D210131C e D210131BC sono state implementate misure correttive e i nuovi lotti in distribuzione non hanno manifestato alcuna criticità. Tuttavia, in attesa di risultati finali e per maggiore precauzione, è consigliabile l'utilizzo del filtro antiparticolato anche sui nuovi lotti in distribuzione.
- La raccomandazione si applica in caso di uso endovenoso
- Non è necessaria filtrazione in caso di somministrazione endovescicale
- La capacità di fornire i medicinali a base di mitomicina da parte di medacGmbH è ancora garantita

Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su MITOMICINA MEDAC](#)

Fonte: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-mitomicina-medac>

## Nota Informativa Importante su PLASMAGRADE® (plasma umano congelato) (del 27 giugno 2022)

A titolo precauzionale, devono essere monitorati i titoli anticorpali di Anti-D delle donne di gruppo sanguigno Rh negativo alle quali è stato somministrato il lotto n. CL02721A e che potrebbero iniziare una gravidanza.

Per lo specifico lotto n. CL02721A di Plasmagrade non si può escludere un rischio di alloimmunizzazione dovuto al rilevamento di anticorpi irregolari antieritrocitari Anti-D.

L'incompatibilità tra gli anticorpi presenti nel prodotto medicinale Plasmagrade e gli antigeni eritrocitari del ricevente può provocare reazioni emolitiche trasfusionali immediate o ritardate.

Un'efficace elemento di prevenzione nei confronti della malattia emolitica del feto e del neonato (HDFN) si ottiene somministrando Ig Anti-D alle madri durante la fase di gravidanza post-partum.

Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su PLASMAGRADE®](#)



ASC Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza – SIFO

Fonte: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-plasmagrade>

