

Note Informative Importanti (NII) – Ottobre/Novembre 2022

Di seguito, si propongono alcune **Note Informative Importanti (NII)**, emesse dall’AIFA nel periodo **ottobre e novembre 2022**, e ritenute dall’ASC “Farmacovigilanza e Dispositivo-vigilanza” 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 NeoRecormon (epoetina beta) (del 13 ottobre 2022)

NeoRecormon (epoetina beta): rischio di errore terapeutico - potenziale mancanza di etichette su siringhe preriempite di NeoRecormon in confezioni singole.

Sintesi:

- ✓ È stata segnalata la mancanza di etichette su cinque siringhe preriempite (pre-filled syringes - PFS) di NeoRecormon, disponibili in confezioni singole distribuite in Francia. Altri lotti di confezioni singole di PFS di NeoRecormon prodotti nello stesso periodo sono stati spediti anche in Italia, Polonia, Romania e Slovenia. Solo i lotti di NeoRecormon prodotti prima del 28 marzo 2022 sono potenzialmente interessati da questo difetto.

In allegato si riporta un elenco dei lotti di NeoRecormon **potenzialmente interessati**.

- ✓ **La PFS di NeoRecormon senza etichetta NON DEVE essere somministrata ai pazienti** e il difetto deve essere segnalato. È inoltre necessario contattare Roche per ricevere ulteriori istruzioni.
- ✓ **Gli operatori sanitari DEVONO CONTROLLARE la PFS di NeoRecormon all’interno delle confezioni singole prima della somministrazione** per accertarsi che nessuna PFS non etichettata venga erogata ai pazienti.

Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su NeoRecormon \(epoetina beta\) \[0.42 Mb\] \[PDF\] >](#)

Fonte: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-neorecormon-epoetina-beta->

Nota Informativa Importante su Imbruvica (ibrutinib) (del 03 novembre 2022)

Ibrutinib aumenta il rischio di aritmie cardiache ed insufficienza cardiaca gravi e fatali. I pazienti di età avanzata, con ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) performance status ≥ 2 o con comorbidità cardiache, possono presentare un rischio maggiore di eventi cardiaci, inclusi eventi cardiaci fatali improvvisi. Prima di iniziare il trattamento con ibrutinib, deve essere effettuata una valutazione clinica dell’anamnesi e della funzione cardiaca.

Nei pazienti che presentano fattori di rischio per eventi cardiaci, devono essere valutati i benefici e rischi prima di avviare il trattamento con Imbruvica; deve essere valutato un trattamento alternativo. I pazienti devono essere monitorati attentamente durante il trattamento per valutare i segni di deterioramento della funzione cardiaca ed essere gestiti clinicamente nel caso in cui si verificano. Ibrutinib deve essere sospeso a



seguito di qualsiasi nuova manifestazione o peggioramento di insufficienza cardiaca di grado 2 o aritmie cardiache di grado 3. Il trattamento può essere ripreso seguendo le nuove raccomandazioni relative all'aggiustamento della dose.

Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su Imbruvica \(ibrutinib\) \[0.19 Mb\] \[PDF\] >](#)

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

Nota Informativa Importante su Xalkori (crizotinib) (del 04 novembre 2022)

I **disturbi della visione**, che rappresentano un **rischio noto con l'utilizzo di crizotinib**, sono stati segnalati, nell'ambito degli studi clinici, nel 61% dei pazienti pediatrici con linfoma anaplastico a grandi cellule (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) di tipo sistemico recidivante o refrattario oppure con tumore miofibroblastico infiammatorio (Inflammatory Myofibroblastic Tumour, IMT) non resecabile positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico).

Poiché i pazienti pediatrici potrebbero non segnalare o non notare spontaneamente le alterazioni della visione, gli operatori sanitari devono informare pazienti e caregiver dei sintomi associati ai disturbi della visione e del rischio di perdita della vista, e avvisarli della necessità di contattare il medico se si sviluppano sintomi visivi o perdita della vista.

I pazienti pediatrici devono essere monitorati per rilevare l'eventuale insorgenza di disturbi della visione. Prima di iniziare il trattamento con crizotinib è necessario effettuare un esame oftalmologico al basale, con esami di follow-up entro 1 mese, successivamente ogni 3 mesi e in caso si osservino nuovi sintomi che interessano la vista.

Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su Xalkori \(crizotinib\) \[0.09 Mb\] \[PDF\] >](#)

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

Nota Informativa Importante su medicinali contenenti clormadinone acetato o nomegestrolo acetato (del 10 novembre 2022)

Riassunto:

- ✓ I medicinali contenenti clormadinone acetato (5-10 mg/compressa) o nomegestrolo acetato (3,75-5 mg/compressa) sono indicati solo quando altri interventi sono considerati inappropriati. Il trattamento deve essere limitato alla dose efficace più bassa e alla durata più breve.
- ✓ **Esiste un rischio aumentato di sviluppare meningioma (singolo o multiplo) dopo l'uso di clormadinone acetato o nomegestrolo acetato, soprattutto a dosi elevate per un periodo di tempo prolungato. Il rischio aumenta con il cumulo delle dosi.**
- ✓ I prodotti contenenti clormadinone acetato o nomegestrolo acetato sono controindicati nelle pazienti con meningioma o con una storia di meningioma.
- ✓ Le pazienti devono essere monitorate per i meningiomi in accordo con la pratica clinica.
- ✓ Se ad una paziente trattata con clormadinone acetato o nomegestrolo acetato viene diagnosticato un meningioma, il trattamento deve essere interrotto definitivamente.



Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su medicinali contenenti clormadinone acetato o nomegestrolo acetato \[0.34 Mb\] \[PDF\] >](#)

Fonte: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-contenenti-clormadinone-acetato-o-nomegestrolo-acetato>

Nota Informativa Importante su vaccini bivalenti Spikevax (del 11 novembre 2022)

L'Agenzia Italiana del Farmaco desidera informarla su quanto segue:

Sono state ricevute segnalazioni di sottodosaggio accidentale della dose booster dei vaccini bivalenti Spikevax somministrati come dose di 0,25 mL (equivalente a 25 µg) invece di 0,5 mL (50 µg). Nella maggior parte dei casi, tale sottodosaggio era dovuto a una confusione in merito alla dose, in quanto il volume della dose booster per il vaccino monovalente originario Spikevax impiegato agli inizi del 2022 era di 0,25 mL (equivalente a 50 µg).

- ✓ Le dosi booster con i vaccini bivalenti Spikevax sono state recentemente approvate dall'EMA per l'impiego nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni. La dose corretta è di 0,5 mL (50 µg).

Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su vaccini bivalenti Spikevax \[0.05 Mb\] \[PDF\] >](#)

Fonte: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-vaccini-bivalenti-spikevax>

