

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 11/22 Comunicato Sicurezza Farmaci Novembre 2022



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:



- Nota Informativa Importante su Imbruvica (ibrutinib)
- Nota Informativa Importante su Xalkori (crizotinib)
- Nota Informativa Importante su medicinali contenenti clormadinone acetato o nomegestrolo acetato
- L'EMA conferma le misure per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti collaterali con gli inibitori della Janus chinasi per i disturbi infiammatori cronici
- Nuove raccomandazioni per i medicinali a base di terlipressina nel trattamento della sindrome epatorenale
- EMA raccomanda l'approvazione del vaccino VidPrevtyn Beta come richiamo per la vaccinazione COVID 19
- Nota Informativa Importante su vaccini bivalenti Spikevax
- Comunicazione di sicurezza su Finasteride 1 mg

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Novembre 2022)

Nota Informativa Importante su Imbruvica (ibrutinib) (03/11/22): Ibrutinib aumenta il rischio di aritmie cardiache ed insufficienza cardiaca gravi e fatali. I pazienti di età avanzata, con ECOG 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, deve essere effettuata una valutazione clinica dell'anamnesi e della funzione cardiaca e 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.

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

Nota Informativa Importante su Xalkori (crizotinib) (04/11/22): 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 positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) di tipo sistemico recidivante o refrattario oppure con tumore miofibroblastico infiammatorio non resecabile positivo per ALK. 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. 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.

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

Nota Informativa Importante su medicinali contenenti clormadinone acetato o nomegestrolo acetato (10/11/22): 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 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.

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

L'EMA conferma le misure per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti collaterali con gli inibitori della Janus chinasi per i disturbi infiammatori cronici (11/11/2022): Questi **effetti collaterali includono condizioni cardiovascolari, coaguli di sangue, cancro e infezioni gravi.** Questi medicinali devono essere usati nei seguenti pazienti solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate: persone di età pari o superiore a 65 anni, persone ad aumentato rischio di gravi problemi cardiovascolari (come infarto o ictus), coloro che fumano o lo hanno fatto per molto tempo nel passato e quelli ad aumentato rischio di cancro. Gli inibitori della JAK devono essere usati con cautela nei pazienti con fattori di rischio per la formazione di coaguli di sangue nei polmoni e nelle vene profonde diversi da quelli sopra elencati. Inoltre, ove possibile, le dosi devono essere ridotte nei gruppi di pazienti a rischio di TEV, cancro o gravi problemi cardiovascolari. Le raccomandazioni fanno seguito a una revisione dei dati disponibili, inclusi i risultati finali di uno studio clinico sul medicinale Xeljanz (tofacitinib) e i risultati preliminari di uno studio osservazionale su Olumiant. La revisione includeva anche i pareri di un gruppo di esperti reumatologi, dermatologi, gastroenterologi e rappresentanti dei pazienti. La revisione ha confermato che Xeljanz aumenta il rischio di gravi problemi cardiovascolari, cancro, TEV, infezioni gravi e morte per qualsiasi causa rispetto ai medicinali appartenenti alla classe degli inibitori del TNF-alfa. Le informazioni sul prodotto per gli inibitori JAK utilizzati per il trattamento dei disturbi infiammatori cronici verranno aggiornate con le nuove raccomandazioni e

avvertenze. <https://www.aifa.gov.it/-/l-ema-conferma-le-misure-per-ridurre-al-minimo-il-rischio-di-gravi-effetti-collaterali-con-gli-inibitori-della-janus-chinasi-per-i-disturbi-infiammatori-chronici>

Nuove raccomandazioni per i medicinali a base di terlipressina nel trattamento della sindrome epatorenale (11/11/2022):

Il 29 settembre 2022, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA ha raccomandato **nuove misure per la riduzione del rischio di insufficienza respiratoria e sepsi conseguente all'uso di medicinali a base di terlipressina in pazienti con sindrome epatorenale di tipo 1**. E' necessario evitare l'uso del medicinale in pazienti con malattia epatica acuta insorta su malattia epatica cronica avanzata o con insufficienza renale avanzata. I pazienti con problemi respiratori devono essere trattati per tali condizioni prima di iniziare terlipressina. Durante e dopo il trattamento è necessario monitorare nei pazienti la comparsa di segni e sintomi di insufficienza respiratoria e di infezione. Inoltre, gli operatori sanitari possono prendere in considerazione la somministrazione di medicinali a base di terlipressina in infusione continua in vena in alternativa alla somministrazione mediante iniezione in bolo in quanto ciò può ridurre il rischio di gravi effetti collaterali. Le raccomandazioni fanno seguito ad una revisione dei dati disponibili condotta dal PRAC, compresi i risultati di uno studio clinico su pazienti con HRS-1. Sebbene l'insufficienza respiratoria sia un effetto indesiderato noto, la frequenza osservata nello studio è stata superiore (11%) rispetto a quella precedentemente riportata nelle informazioni del prodotto. Inoltre, lo studio ha riportato episodi di sepsi nel 7% dei pazienti trattati con terlipressina a fronte di nessun episodio insorto nel gruppo placebo. <https://www.aifa.gov.it/-/nuove-raccomandazioni-medicinali-a-base-di-terlipressina-nel-trattamento-della-sindrome-epatorenale>

EMA raccomanda l'approvazione del vaccino VidPrevtyn Beta come richiamo per la vaccinazione COVID 19 (11/11/2022):

VidPrevtyn Beta contiene una versione della proteina spike presente sulla superficie della variante Beta di SARS-CoV-2, oltre ad un "adiuvante", una sostanza che contribuisce a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino. Il CHMP dell'EMA ha concluso che sono attualmente disponibili dati sufficientemente solidi di qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino per raccomandarne la formale autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-l-approvazione-del-vaccino-vidprevtyn-beta-come-richiamo-per-la-vaccinazione-covid-19>

Nota Informativa Importante su vaccini bivalenti Spikevax (11/11/2022): 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. 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).

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

Comunicazione di sicurezza su Finasteride 1 mg (30/11/2022): L'AIFA rende disponibile una comunicazione di sicurezza sui medicinali contenenti finasteride 1mg e indicati per il trattamento dell'alopecia androgenetica. In sintesi: sono stati segnalati casi in cui i pazienti hanno riportato:

- **disturbi sessuali tra cui disfunzione erettile, disfunzione eiaculatoria, dolore ai testicoli e diminuzione della libido**
- **disturbi psichiatrici, come ansia, depressione o persino pensieri suicidi.**

Dopo attenta diagnosi di alopecia androgenetica, prima di intraprendere una decisione terapeutica, si raccomanda di acquisire una anamnesi completa, che includa eventuali informazioni su malattie sia fisiche che mentali (es. disturbi d'ansia e depressione) ed informazioni su eventuali trattamenti in corso (medicinali, integratori, ecc). È importante che i pazienti siano adeguatamente istruiti di rivolgersi immediatamente al proprio medico in caso di comparsa dei primi sintomi di disturbi sessuali e/o disordini

psichiatrici. Allo stato attuale il rapporto rischio/beneficio del farmaco è considerato favorevole nelle indicazioni autorizzate.

<https://www.aifa.gov.it/-/comunicazione-di-sicurezza-su-finasteride-1-mg>



Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari che dal 20 giugno 2022 è stata attivata la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Per segnalare una reazione avversa è possibile (dal link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>):

- accedere alla nuova modalità di segnalazione on-line
- utilizzare le nuove schede cartacee per operatore sanitario e paziente/cittadino.

Si ricorda che le schede cartacee per le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci/vaccini una volta compilate dovranno essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza dell' Azienda Sanitaria di appartenenza (farmacovigilanza@ausl.fe.it).

Cordialmente,

Dott.ssa Sofia Castellani

Responsabile di Farmacovigilanza AUSL Ferrara

Tel: 0532/235945 E-mail: farmacovigilanza@ausl.fe.it