



Note Informative Importanti MESE DI APRILE -MAGGIO 2025

Si trasmettono le note informative importanti con preghiera di divulgarla a tutti gli operatori sanitari.

Livopan_29/04/2025	link
Opzelura (ruxolitinib) _24/04/2025	link
Kisqali (ribociclib)_12/05/2025	link
Mysimba (naltrexone-bupropione _29/05/2025	link

Nota Informativa Importante su Lipovan: [29.04.2025]

Rischio di perdita di gas e interruzione dell'erogazione di gas

LIVOPAN è una miscela di 50% Protossido di Azoto e 50% Ossigeno. LIVOPAN è indicato per il trattamento di condizioni dolorose a breve termine di intensità da lieve a moderata quando sono richiesti effetti analgesici rapidi nella comparsa e nella cessazione.

- Il gas protossido di azoto è un agente raffreddante e può causare il congelamento della valvola e dei tubi con rischio di blocco dell'erogazione del gas se utilizzato con flusso elevato. NON UTILIZZARE UN FLUSSO SUPERIORE A 8 l/min quando LIVOPAN viene utilizzato con connettore Fir Tree.al paziente dovuti al congelamento della valvola quando la portata è superiore a 8 l/min sul connettore Fir Tree per flusso continuo.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2025.04.29_NII_LIVOPAN_IT.pdf

<https://www.aifa.gov.it/>

Nota Informativa Importante su Opzelura® 15 mg/g crema [24/04/2025]

Presenza di particelle in Opzelura crema (ruxolitinib, come fosfato)

Opzelura è indicato per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età. Sono stati segnalati reclami in merito alla presenza in Opzelura (ruxolitinib) crema di piccole particelle visibili simili a cristalli. Tali particelle potrebbero formarsi dal principio attivo (ruxolitinib, come diidrato).

- Sebbene queste particelle simili a cristalli possano causare qualche fastidio ai pazienti durante l'applicazione della crema, non comportano alcun rischio significativo di sicurezza per i pazienti, né si prevede che impattino l'efficacia del prodotto.
- I pazienti devono essere informati della possibile presenza in Opzelura di piccole particelle visibili simili a cristalli.
- Qualora un paziente osservi la presenza di cristalli in Opzelura crema, deve interrompere il trattamento con il tubo in questione, restituirlo alla farmacia che lo ha dispensato e richiederne la sostituzione il prima possibile.
- Un farmacista che riceve un tubo di Opzelura contenente particelle visibili simili a cristalli deve contattare il Medical Information Team di Incyte all'indirizzo eumedinfo@incyte.com e Incyte provvederà all'invio di un tubo sostitutivo senza costi aggiuntivi.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2025.04.24_NII_Opzelura_IT.pdf

Sito di riferimento: <https://www.aifa.gov.it/>

Nota Informativa Importante su Kisqali (ribociclib) [12/05/2025]

Variazione delle condizioni di conservazione e del periodo di validità del prodotto

Kisqali, in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con cancro della mammella in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

La seguente ulteriore indicazione è stata recentemente autorizzata in EU (Indicazione non rimborsata):

Kisqali in associazione a un inibitore dell'aromatasi è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con cancro della mammella in fase iniziale positivo per HR e negativo per HER2, ad alto rischio di recidiva (vedere paragrafo 5.1 dell'RCP per i criteri di selezione). In donne in pre- o perimenopausa, o in uomini, l'inibitore dell'aromatasi deve essere associato ad un agonista del LHRH.

Le condizioni di conservazione ed il periodo di validità sono stati aggiornati per la nuova indicazione per garantire la qualità del medicinale per tutta la durata del periodo di validità, tuttavia essi devono essere applicati al medicinale indipendentemente dall'indicazione.

- **Kisqali ora deve essere conservato in frigorifero (tra 2°C e 8°C) per un massimo di 10 mesi fino alla dispensazione ai pazienti.**
- **I pazienti devono essere informati che, dopo la dispensazione, Kisqali può essere conservato fino a una temperatura di 25°C per un massimo di 2 mesi nella confezione originale.**
- **Il periodo di validità di Kisqali è ora ridotto a 12 mesi in totale.**
- **Le informazioni sul prodotto, inclusi etichettatura e foglio illustrativo, sono state modificate per includere le nuove condizioni di conservazione ed il nuovo periodo di validità.**

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.05.12_NII_Kisqali_IT.pdf

Nota Informativa Importante su Mysimba (naltrexone-bupropione) [29/05/2025]

Mysimba (naltrexone/bupropione): rischio cardiovascolare a lungo termine e nuove raccomandazioni

Mysimba (fascia C-RNRL, vendibile al pubblico su prescrizione di endocrinologo, internista, cardiologo, specialista in scienza dell'alimentazione) contiene una combinazione a dose fissa di naltrexone cloridrato e bupropione cloridrato. È indicato, in aggiunta a una dieta ipocalorica ed una aumentata attività fisica, per la gestione del peso in pazienti adulti (≥ 18 anni) con un indice di massa corporea (BMI) iniziale ≥ 30 kg/m² (obesi), o ≥ 27 kg/m² < 30 kg/m² (sovrappeso) in presenza di una o più comorbidità correlate al peso (ad es. diabete di tipo 2, dislipidemia o ipertensione controllata). La necessità di un trattamento continuato deve essere rivalutata ogni anno, in quanto il farmaco presenta ancora incertezze riguardo ai rischi cardiovascolari a lungo termine. Gli studi condotti fino ad oggi hanno dimostrato la sicurezza cardiovascolare e il rapporto beneficio-rischio positivo per il trattamento con Mysimba della durata fino a 12 mesi. Tuttavia, ad oggi non sono ancora stati

ottenuti dati provenienti da studi a lungo termine. Le persistenti preoccupazioni sui potenziali rischi cardiovascolari a lungo termine e la mancanza di un piano di studi adeguato per chiarire queste incertezze, hanno portato le agenzie regolatorie ad adottare le seguenti misure per minimizzare il rischio potenziale

- Il trattamento con Mysimba deve essere interrotto dopo un anno se il paziente non ha mantenuto una perdita di almeno il 5% del peso corporeo iniziale registrato al momento dell'inizio del trattamento con Mysimba.
- I medici, prima di proseguire il trattamento, devono effettuare una valutazione annuale per verificare che il calo di peso venga mantenuto e che non vi siano cambiamenti sfavorevoli riguardo al rischio cardiovascolare.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.05.29_NII_Mysimba_IT.pdf

Informazioni



Si ricorda l'importanza della segnalazione di reazione avversa al fine di monitorare e migliorare il profilo rischio/beneficio di farmaci e vaccini per la tutela della salute dei pazienti, compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Referente aziendale di farmacovigilanza (dr.ssa Rosalba Di Tommaso) all'indirizzo email: farmacovigilanza@asl2abruzzo.it o direttamente on-line sul sito AIFA: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/sanitario>

Per supporto o informazioni contattare i seguenti numeri: 0871-357673; 0871-357674