



## Note Informative Importanti MESE DI LUGLIO-AGOSTO 2025

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

<b>Lipidem (emulsione per nutrizione parenterale)_28/08/2025</b>	<a href="#">link</a>
<b>Zypadhera (olanzapina pamoato monoidrato) _22/08/2025</b>	<a href="#">link</a>
<b>Evrysdi (risdiplam)_21/08/2025</b>	<a href="#">link</a>
<b>Risperidone formulazioni orali 16/07/2025</b>	<a href="#">link</a>
<b>Minirin spray (desmopressina) 02/07/2025</b>	<a href="#">link</a>

### Nota Informativa Importante su Lipidem [28/08/2025]

Lipidem® 200 mg/ml emulsione per infusione (10 x 500 ml, 10 x 250 ml, 10 x 100 ml flaconi in vetro; AIC n. 036735052, 036735037, 036735013) - Informazioni importanti su agglomerati subvisibili, uso di un filtro per infusione per emulsioni lipidiche

Lipidem è un farmaco a base del principio attivo Trigliceridi Saturi A Catena Media + Trigliceridi Di Acidi Omega-3 + Olio Di Soia Per Uso Parenterale, appartenente alla categoria degli Soluzioni nutrizionali parenterali e nello specifico Soluzioni nutrizionali parenterali.

Negli studi di stabilità sono stati rilevati agglomerati di strutture simili a goccioline in alcuni lotti del medicinale. Queste strutture sono composte da componenti dell'emulsione e possono formarsi nel corso del periodo di validità.

Pertanto, l'emulsione per infusione deve essere somministrata attraverso un filtro per infusione per emulsioni lipidiche con dimensione dei pori di 1,2 µm (Intrapur® Lipid – filtro per infusione da 1,2 µm per emulsioni lipidiche e soluzioni miste, B. Braun Melsungen AG, o filtro equivalente).

Se non fosse possibile garantire l'uso di un filtro adeguato, l'emulsione Lipidem® non deve essere utilizzata per più di 12 mesi, ovvero un anno in meno rispetto alla data di scadenza indicata sulla confezione.

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione è di grande importanza. Essa consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio-rischio del medicinale. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa.

#### **Per maggiori informazioni:**

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

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2022.08.28\\_NII\\_LIPIDEM\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2022.08.28_NII_LIPIDEM_IT.pdf)

#### **Nota Informativa Importante su Zypadhera (olanzapina pamoato monoidrato) [22/08/2025]**

Il medicinale Zypadhera è carente dal 2024. Tale carenza interessa tutte le concentrazioni del medicinale (210 mg / 300 mg / 405 mg) e si prevede che possa perdurare fino a ottobre 2025.

Zypadhera è indicato per la terapia di mantenimento nei pazienti adulti affetti da schizofrenia sufficientemente stabilizzati durante un trattamento acuto con olanzapina orale. Il medicinale è stato autorizzato nell'UE a partire da novembre 2008 ed è disponibile come polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato nelle concentrazioni da 210 mg, 300 mg e 405 mg. Il medicinale Zypadhera è carente dal 2024. Tale carenza interessa tutte le concentrazioni del medicinale (210 mg / 300 mg / 405 mg) e si prevede che possa perdurare fino a ottobre 2025.

Inizialmente, la carenza era dovuta a problemi nella produzione dell'ago da 50 mm fornito con il medicinale. La carenza si è aggravata in seguito a ulteriori problemi nella produzione e nella catena di approvvigionamento, nonché a causa di un difetto di qualità che ha causato la presenza di particelle in due lotti del medicinale. I lotti interessati non sono stati immessi sul mercato. La carenza interessa tutti i Paesi dell'UE/SEE dove il medicinale è commercializzato.

*Gli operatori sanitari sono invitati a evitare di prescrivere Zypadhera a nuovi pazienti per riservare/garantire la fornitura del medicinale ai pazienti già in trattamento e per i quali non esistono valide alternative terapeutiche e a trasferire in modo sicuro i pazienti ad una terapia alternativa, nel caso si decida di far passare un paziente già in trattamento con Zypadhera a un altro antipsicotico.*

#### **Per maggiori informazioni:**

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-sulla-carenza-del-medicinale-zypadhera>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2022.08.22\\_NII\\_Zypadhera\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2022.08.22_NII_Zypadhera_IT.pdf)

## **Nota Informativa Importante su Evrysdi (risdiplam) [21/08/2025]**

### **Errore di etichettatura relativo alle corrette modalità di conservazione**

Evrysdi (risdiplam) è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con diagnosi clinica di SMA di tipo 1, 2 o 3, oppure con da una a quattro copie del gene SMN2. Evrysdi polvere per soluzione orale deve essere ricostituita con acqua purificata o acqua per preparazioni iniettabili da un operatore sanitario (es. un farmacista) prima della dispensazione.

Una dicitura obbligatoria relativa alla conservazione è stata omessa per errore dall'etichettatura del prodotto e dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per Evrysdi 0,75 mg/mL polvere per soluzione orale.

La dicitura "Non conservare a temperatura superiore a 25°C" è assente nella sezione "6.4 Precauzioni particolari per la conservazione" (sottosezione relativa alla polvere per soluzione orale) dell'RCP, nell'astuccio del prodotto, nell'etichetta del flacone e nelle Istruzioni per la Ricostituzione. Il foglio illustrativo non è interessato, in quanto i pazienti ricevono solo la soluzione orale ricostituita, per la quale le condizioni di conservazione appropriate sono già riportate nel foglio stesso.

*I farmacisti non devono dispensare Evrysdi 0,75 mg/mL polvere per soluzione orale se la polvere non ricostituita è stata conservata a temperature superiori a 40°C / 75% di umidità relativa per 3 mesi, oppure a 30°C / 75% di umidità relativa per 12 mesi, poiché non sono disponibili dati sull'impatto di condizioni di conservazione al di fuori di questi limiti.*

### **Per maggiori informazioni:**

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

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2025.08.21\\_NII\\_Evrysdi\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2025.08.21_NII_Evrysdi_IT.pdf)

## **Nota Informativa Importante su Risperidone formulazioni orali [16/07/2025]**

### **Medicinali a base di risperidone in formulazione soluzione orale da 1 mg/mL: errore terapeutico associato a sovradosaggio accidentale nei bambini e negli adolescenti.**

Il risperidone è un antipsicotico atipico di seconda generazione. Nei bambini a partire dai 5 anni d'età e negli adolescenti è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico.

In seguito a casi di sovradosaggio accidentale in pazienti pediatriche, dovuti a errori nell'uso del dispositivo di dosaggio, in particolare per piccoli volumi, l'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica una Nota Informativa

Importante di Sicurezza (NIIS), concordata con le aziende titolari, riguardante risperidone 1 mg/mL in soluzione orale.

La nota evidenzia la necessità di:

- Utilizzare esclusivamente il dispositivo di somministrazione fornito con il medicinale;
- Fornire istruzioni chiare e complete sull'uso corretto;
- Aggiornare i fogli illustrativi, includendo illustrazioni per la corretta misurazione dei volumi;
- Adottare dispositivi di dosaggio con scale graduate leggibili a intervalli di 0,25 mL.

Operatori sanitari, genitori e caregiver sono invitati a prestare la massima attenzione e a consultare immediatamente un medico in caso di sintomi da sovradosaggio.

**Per maggiori informazioni:**

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-a-base-di-risperidone>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.07.16\\_NII\\_risperidone\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.07.16_NII_risperidone_IT.pdf)

### **Nota Informativa Importante su MINIRIN [02/07/2025]**

È prevista a partire dal 01/10/2025 la cessata commercializzazione definitiva del medicinale MINIRIN 50 mcg/ml spray nasale

La decisione del titolare Ferring è correlata all'impegno nei confronti del CMDh e di AIFA nell'ambito della valutazione del rischio del clorobutanolo, eccipiente presente nel medicinale in questione.

Minirin/DDAVP 50 mcg/ml spray nasale, soluzione, AIC 023892033, medicinale contenente il principio attivo desmopressina è indicato per il trattamento di: diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico; poliuria e polidipsia post-chirurgiche, reversibili o permanenti e per la diagnosi differenziale del diabete insipido e prove di funzionalità renale.

Gli operatori sanitari sono invitati ad indirizzare i pazienti al trattamento con altri medicinali a base di desmopressina, autorizzati e commercializzati sul mercato italiano, in differenti formulazioni e con indicazioni analoghe a quelle di MINIRIN 50 mcg/ml spray nasale, soluzione AIC 023892033 sia di titolarità Ferring S.p.A. che di altri titolari AIC.

L'ultimo lotto di MINIRIN/DDAVP 50 mcg/ml spray nasale, soluzione, AIC 023892033 sul mercato italiano scadrà a marzo 2026 e, considerando le dinamiche di distribuzione nazionali (distribuzione con shelf life residua minima di 6 mesi), il prodotto subirà una situazione di carenza e difficoltà distributive a partire da settembre 2025.

**Per maggiori informazioni:**

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

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/NII\\_MinirinSpray\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/NII_MinirinSpray_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](mailto: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

## Segnala



<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>