REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

[redacted]

AOO_152 / 910 del 21 GEN. 2014
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali
- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle AA.OO.
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: trasmissione nota informativa AIFA

Si trasmette, in allegato, la nota informativa pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n. 798 del 21, gennaio 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

Il Dirigente dell'Ufficio
(Dr.ssa Mariangela Lomastro)

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234
mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE

E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

10th January 2014

Comunicazione diretta agli operatori sanitari sul rischio di errori nel dosaggio di Pixuvri (pixantrone) 29 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Questa lettera ha lo scopo di informarla del rischio di errori nel dosaggio di Pixuvri (pixantrone), poiché la dose raccomandata nell'Unione Europea (EU) viene espressa in modo diverso rispetto ad alcuni studi e pubblicazioni.

Sommario

- **I medici prescrittori e i farmacisti devono garantire la prescrizione e la distribuzione di Pixuvri in conformità con le informazioni europee sulle caratteristiche del prodotto (RCP) della specialità medicinale commercializzata nell'Unione Europea.**
- **La dose raccomandata nelle informazioni sul prodotto UE è pari a 50 mg/m^2 e si riferisce al principio attivo (pixantrone).**
- **In alcuni studi e pubblicazioni, il dosaggio fa riferimento al suo sale (pixantrone dimaleato), con il rischio di creare confusione al momento della prescrizione e della dispensazione.**

Ulteriori informazioni

Pixuvri (pixantrone) è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (NHL) a cellule B, aggressivi recidivanti o refrattari multipli.

Pixuvri è fornito in flaconi contenenti pixantrone dimaleato, equivalente a 29 mg di pixantrone.

La dose raccomandata di pixantrone è pari a 50 mg/m^2 nei giorni 1, 8 e 15 di ciascun ciclo da 28 giorni, fino ad un massimo di 6 cicli.

Nell'RCP europeo la dose di 50 mg/m^2 si riferisce a pixantrone, parte attiva della sostanza, e non a pixantrone dimaleato che è il sale..

In alcuni studi e pubblicazioni, le dosi indicate sono quelle del sale pixantrone dimaleato.

Consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) allegato.

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 152 21 GEN. 2014 748

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere tempestivamente le segnalazioni di sospette reazioni avverse di Pixuvri, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica(reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc), al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

Contatti

CTI Life Sciences Limited
Highlands House
Basingstoke Road
Spencers Wood, Reading
Berkshire RG7 1NT
Regno Unito
e-mail: EUMedInfo@cti-lifesciences.com

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Jack W. Singer, M.D.
Executive Vice President, Global Medical Affairs & Translational Medicine
Cell Therapeutics, Inc.

Allegato: riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Pixuvri