

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE
AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Marzo 2011

**Importanti informazioni di sicurezza riguardanti il rischio di eventi trombotici
legati all'uso sottocutaneo o inappropriato (endovenoso) di Vivaglobin**

Gentile Operatore Sanitario,

In sintesi:

- Sono state riportate rare segnalazioni di eventi tromboembolici (TEE) arteriosi e venosi associati alla somministrazione sottocutanea di Vivaglobin
- Si raccomanda di prestare cautela nel prescrivere il Vivaglobin a pazienti con preesistenti fattori di rischio di eventi tromboembolici. Per questi pazienti a rischio, potrebbe essere presa in considerazione una terapia alternativa adeguata
- Vivaglobin non è indicato per uso endovenoso. Non infondere Vivaglobin per via endovenosa ed assicurarsi che nessun vaso sia danneggiato durante la somministrazione sottocutanea
- Si deve raccomandare ai pazienti di richiedere immediata assistenza medica se si manifestano i primi sintomi di TEE quali la mancanza di respiro, dolore e gonfiore agli arti, deficit neurologico focale, dolore toracico o altre manifestazioni di eventi trombotici ed embolici

Ulteriori informazioni sul problema di sicurezza:

CSL Behring con la presente rende noto un importante aggiornamento sulla sicurezza di Vivaglobin. Segnalazioni post-marketing indicano che l'uso di Vivaglobin, un prodotto a base di immunoglobuline per somministrazione sottocutanea indicato per il trattamento delle sindromi di immunodeficienza primaria (PID) e per la terapia sostitutiva nel mieloma o nella leucemia linfatica cronica che si accompagna a grave ipogammaglobulinemia secondaria ed infezioni ricorrenti, è stato associato ad eventi tromboembolici arteriosi e venosi.

Indagini di laboratorio hanno evidenziato la presenza di attività procoagulante in Vivaglobin. Allo stato attuale, la rilevanza clinica di questa evidenza non è molto certa. I lotti interessati non vengono più distribuiti da CSL Behring. CSL Behring distribuirà altri lotti di prodotto con bassa attività procoagulante. Le autorità regolatorie nazionali lavoreranno in stretta collaborazione per contribuire ad evitare, per quanto possibile, carenze di approvvigionamento del medicinale.

I fattori di rischio descritti nelle segnalazioni post-marketing degli eventi trombotici collegati all'impiego di Vivaglobin, quando riportati, comprendevano patologie cardiovascolari preesistenti, eventi trombotici pregressi, obesità, uso orale di estrogeni, iperlipoproteinemia e stato di immobilità.

Condizioni di iperviscosità, ipercoagulabilità e fattori multipli di rischio cardiaco possono anch'essi incrementare il rischio trombotico durante l'utilizzo di prodotti a base di immunoglobuline.

In tutti i pazienti a cui viene somministrato il Vivaglobin, sia i medici, sia i pazienti, dovrebbero mettere in atto tutte le misure precauzionali volte a ridurre al minimo il rischio, inclusa la somministrazione di Vivaglobin alla velocità minima praticabile e una adeguata idratazione del paziente. Gli operatori sanitari devono informare i pazienti sui sintomi associati all'evenienza di un evento tromboembolico.

Poiché sono emerse queste nuove informazioni relative all'occorrenza di eventi tromboembolici associati all'uso di Vivaglobin, CSL Behring ha deciso di modificare il riassunto delle caratteristiche del prodotto di Vivaglobin (RCP).

La versione modificata dell'RCP riporta:

nella sezione 4.4

Avvertenze speciali e precauzioni speciali per l'utilizzo

Non iniettare per via endovenosa! Nel caso in cui Vivaglobin venisse accidentalmente somministrato in un vaso sanguigno, i pazienti potrebbero sviluppare shock anafilattico o eventi tromboembolici.

Eventi tromboembolici

Sono stati associati all'uso di Vivaglobin eventi tromboembolici, arteriosi e venosi, che comprendono infarto del miocardio, ictus, trombosi venosa profonda ed embolia polmonare. Si raccomanda cautela nel prescrivere Vivaglobin a pazienti con fattori di rischio preesistenti per eventi trombotici (p.es. età avanzata, ipertensione, diabete mellito e storia di malattie vascolari o episodi trombotici, pazienti con disturbi trombofilici acquisiti o ereditari, pazienti con periodi prolungati di immobilizzazione, pazienti gravemente ipovolemici, pazienti con malattie che aumentano la viscosità del sangue). Nei pazienti a rischio potrebbe essere preso in considerazione un cambiamento di terapia. I pazienti devono essere informati sui primi sintomi che possono insorgere in caso di eventi tromboembolici quali dispnea, dolore e gonfiore agli arti, deficit neurologici focali e dolore toracico; in questi casi si deve raccomandare di contattare immediatamente all'insorgenza dei sintomi stessi il proprio medico.

I pazienti devono essere sufficientemente idratati prima dell'uso di Vivaglobin.

nella sezione 4.8

Effetti indesiderati

- Patologie vascolari
- Eventi tromboembolici arteriosi e venosi che comprendono infarto del miocardio, ictus, trombosi venosa profonda ed embolia polmonare

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni d'impiego.

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