

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

30 Luglio 2018

Fattori stimolanti le colonie granulocitarie (Filgrastim, Lenograstim, Lipegfilgrastim e Pegfilgrastim): nuova avvertenza riguardante l'aortite

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

In accordo con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) i titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di tutti i medicinali contenenti i fattori stimolanti le colonie granulocitarie (G-CSF), desiderano informarLa del rischio di aortite in pazienti trattati con gli G-CSF: **filgrastim, pegfilgrastim, lenograstim e lipegfilgrastim**[§].

Riassunto

- **Sono stati segnalati casi rari di aortite in seguito a somministrazione di G-CSF in soggetti sani e in pazienti oncologici.**
- **Tra i sintomi vi sono febbre, dolore addominale, malessere, dolore dorsale e aumento dei marcatori dell'infiammazione (per es., proteina C-reattiva e conta dei leucociti). Nella maggior parte dei casi, l'aortite è stata diagnosticata con tomografia computerizzata (TC) e si è generalmente risolta dopo l'interruzione del G-CSF.**
- **Informare il paziente dei segni e dei sintomi dell'aortite e istruirli sulla necessità di informare il medico se accusano febbre, dolore addominale, malessere e dolore alla schiena.**

Informazioni aggiuntive e raccomandazioni sulla sicurezza

Dopo l'immissione in commercio dei medicinali contenenti G-CSF in letteratura sono stati segnalati rari casi di aortite quando questi medicinali sono impiegati nei pazienti oncologici trattati con citotossici e nei donatori sani sottoposti a mobilitazione delle cellule progenitrici del sangue periferico.

Nella valutazione dell'aortite, se causata da un medicinale, considerare i G-CSF quali possibili medicinali responsabili.

L'incidenza di aortite con filgrastim, lenograstim, lipegfilgrastim e pegfilgrastim è bassa e gli studi epidemiologici sono limitati.

A causa della bassa incidenza e dei sintomi aspecifici dell'aortite, per aumentare l'attenzione alla sua diagnosi, gli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) di questi medicinali sono stati/saranno aggiornati.

[§http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2018/02/WC500243854.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2018/02/WC500243854.pdf)

Medicinali a base di G-CSF autorizzati in Italia:

Granulokine, Neulasta, Ratiograstim, Tevagrastim, Zarzio, Filgrastim Hexal, Nivestim, Accofil, Grastofil, Granocyte, Lonquex, Myelostim.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema

nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>
o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

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 Importante 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.