

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

Importanti informazioni di sicurezza sull'associazione di Scintimun (besilesomab) e rischio potenziale di generazione di anticorpi umani antimurini (HAMA), di reazioni di ipersensibilità e di ipotensione acuta.

Novembre 2011

Egregio specialista di medicina nucleare,

desideriamo informarla sui seguenti importanti aspetti di sicurezza riportati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Scintimun:

Riepilogo

- Potenziali rischi di generazione di anticorpi umani antimurini (HAMA), che potrebbero provocare reazioni di ipersensibilità di tipo 3. Prima della somministrazione di Scintimun tutti i pazienti devono essere sottoposti ad un test HAMA. Un esito positivo del test costituisce una controindicazione alla somministrazione di Scintimun.
- Reazioni di ipersensibilità, che possono comprendere tutto il range delle reazioni allergiche, che va dalle reazioni lievi a reazioni che mettono in pericolo la vita del paziente (comprese reazioni anafilattiche e anafilattoidi).
- Rischio di ipotensione acuta. Devono essere disponibili in loco misure terapeutiche adeguate poiché possono manifestarsi episodi di ipotensione acuta, sia come episodi a sé stanti, sia accompagnati da segni clinici di ipersensibilità. Devono essere presenti nelle immediate vicinanze delle strutture equipaggiate per la rianimazione (per esempio pronto soccorso, unità di cura intensiva, ecc.).

Le informazioni accluse nella presente comunicazione diretta ai professionisti della salute sono state approvate dall'Agencia Europea per i Medicinali (EMA).

Ulteriori informazioni relative alla sicurezza

- Potenziali rischi di generazione di anticorpi umani antimurini (HAMA): la generazione di HAMA si verifica con una prevalenza del 14% in seguito a una prima somministrazione di Scintimun rispetto al 3% nella popolazione generale non esposta. Il personale del reparto di medicina nucleare deve essere a conoscenza che i pazienti che ricevono Scintimun possono sviluppare reazioni di ipersensibilità di tipo 3 nel giro di qualche giorno fino a qualche settimana dopo l'iniezione. Tali reazioni possono manifestarsi sotto forma di febbre, artralgia, linfadenopatia, rash cutanei, eventualmente preceduti da prurito, dolore o gonfiore nel punto di iniezione. L'occorrenza di tali eventi deve essere comunicata alle autorità sanitarie secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di farmacovigilanza. È necessario informare i pazienti che assumono Scintimun che devono rivolgersi immediatamente al proprio medico nel caso in cui sviluppino tali segni e sintomi dopo l'iniezione.

- Reazioni di ipersensibilità: possono comprendere tutto il range di reazioni, dalle reazioni allergiche più lievi a quelle anafilattiche che mettono a repentaglio la vita del paziente. Tuttavia, le reazioni avverse di ipersensibilità a Scintimun, comprese quelle anafilattiche, sono non comuni (da $\geq 1:1000$ a $< 1:100$).
- L'ipotensione acuta, vale a dire una leggera diminuzione della pressione del sangue per brevi intervalli successivamente all'iniezione di Scintimun, si è manifestata come rischio previsto (frequenza da $\geq 1:100$ a $< 1:10$) in base all'osservazione di pazienti che, in seguito all'iniezione di Scintimun, hanno sviluppato una lieve diminuzione della pressione sistolica e/o diastolica nel giro di qualche minuto dalla somministrazione, senza ulteriori manifestazioni cliniche o fattori eziologici plausibili. Il meccanismo sotteso a tale fenomeno non è noto.

Richiesta di rapporti

Nella pagina seguente è acclusa una scheda per i pazienti. La invitiamo a compilare le informazioni pertinenti rappresentate dai quadratini e a consegnarla al paziente prima che lasci la struttura di medicina nucleare. La scheda del paziente è intesa ad aiutarla a fornire al paziente le informazioni riguardo alle potenziali reazioni avverse che possono manifestarsi parecchi giorni dopo l'iniezione di Scintimun. Se il paziente si ripresentasse per riferire di una qualsiasi reazione avversa, comunichi tali reazioni alle autorità sanitarie secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di farmacovigilanza.

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 di impiego. 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.

SCHEMA PER IL PAZIENTE

Gentile paziente,

Il giorno //, lei è stato/a sottoposto/a a scintigrafia con leucociti marcati per la quale le è stato iniettato in vena un prodotto a uso diagnostico denominato Scintimun. Tuttavia, nell'improbabile evento che si possa verificare un qualsiasi effetto indesiderato parecchi giorni o settimane dopo l'iniezione, la preghiamo di rivolgersi al suo medico per una consulenza e di informare il centro di medicina nucleare.

Può rivolgersi al centro di medicina nucleare in cui ha effettuato la procedura diagnostica per immagini, presso:

Distinti saluti,