

Aprile-2024

Comunicazione importante sulla sicurezza

Rischio di reazioni di ipersensibilità correlate all'infusione con la somministrazione di Etoposide Sandoz® concentrato per soluzione per infusione con filtri in linea

Gentili signore e signori,

La presente lettera viene inviata in collaborazione con Swissmedic per informarvi dei rischi di reazioni di ipersensibilità correlate all'infusione con la somministrazione di etoposide con filtri in linea.

Sintesi

Le seguenti raccomandazioni si applicano solo a Etoposide Sandoz, concentrato per soluzione per infusione:

- è stato osservato un aumento del rischio di reazioni di ipersensibilità correlate all'infusione effettuata con l'uso di filtri in linea durante la somministrazione di farmaci a base di etoposide.
- Al momento non è noto se l'aumento del rischio si verifichi con tutti i tipi di filtri in linea o solo con filtri in linea realizzati con determinati materiali.
- I filtri in linea non devono essere utilizzati durante la somministrazione di Etoposide Sandoz.

Le raccomandazioni di cui sopra non si applicano ai farmaci contenenti etoposide fosfato.

Informazioni di base

L'etoposide è approvato in combinazione con altri agenti citostatici o come monoterapia nella leucemia mieloide acuta, malattia di Hodgkin, linfomi non Hodgkin in stadio avanzato, carcinoma polmonare a piccole cellule, tumori a cellule germinali; in regimi di riserva in una serie di altri tumori maligni, come il coriocarcinoma, il carcinoma polmonare non a piccole cellule.

Alcuni farmaci citostatici richiedono l'uso di filtri in linea durante l'utilizzo. Questi sistemi di filtraggio sono composti da diversi componenti e la loro funzione principale è quella di trattenere le particelle¹. Diverse linee guida raccomandano l'uso di filtri in linea per l'infusione continua o intermittente di etoposide². Nelle Informazioni professionali di etoposide, l'uso di filtri in linea non è menzionato. Non è raccomandato né vietato. Pertanto, è possibile che i filtri in linea vengano utilizzati in conformità con la pratica medica locale.

In letteratura sono stati pubblicati studi che dimostrano un rischio accresciuto di reazioni di ipersensibilità correlate all'infusione con l'uso di un filtro in linea per la somministrazione di etoposide^{3,4}. Il meccanismo esatto alla base di questa osservazione non è noto, ma si ritiene che i solventi utilizzati nell'etoposide interagiscano con il filtro o il sistema di infusione e che i suoi componenti (ad es. emollienti) vadano in soluzione.

Sulla base dei dati disponibili in letteratura, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e Swissmedic ritengono che possa almeno sussistere una relazione causale tra la somministrazione di farmaci a base di etoposide (ma non di etoposide fosfato) con un filtro in linea e l'aumento del rischio di reazioni di ipersensibilità.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per gli specialisti

Sulla base delle circostanze e dei dati, l'informazione professionale di Etoposide Sandoz per la somministrazione endovenosa è stata adattata di conseguenza.

La sezione «Avvertenze» delle Informazioni professionali è stata aggiornata per riflettere queste raccomandazioni nel modo seguente:

È stato osservato un aumento del rischio di reazioni di ipersensibilità correlate all'infusione quando sono stati utilizzati filtri in linea durante la somministrazione di etoposide. I filtri in linea non devono perciò essere utilizzati.

Segnalazione di effetti indesiderati

Per segnalazioni di effetti indesiderati causati da farmaci (EI), Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale di segnalazione Electronic Vigilance System (EIViS). Per tutte le informazioni necessarie, consultate il sito www.swissmedic.ch.

Dati di contatto

Per ulteriori domande, contattate il nostro servizio clienti al numero 0800 858 885 o via e-mail all'indirizzo service.sandoz@sandoz.com.

Cordiali saluti,
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Responsabile tecnico specializzato

Alexander Salzmann
Country Head Svizzera

Allegati

L'informazione professionale è disponibile all'indirizzo swissmedicininfo.ch.

Bibliografia

1. Kim SH, Stollhof B, Krämer I. Auswahl und Umgang mit In-Line-Filtern zur parenteralen Applikation von Tumorthérapeutika. Mainz, Germany: Krankenhauspharmazie; 2018;39:11–18
2. BC Cancer Agency. Provincial Pharmacy Directive III-50-04: Management of Particulate During Sterile Preparation. Vancouver, British Columbia: BC Cancer Agency; 9 July 2014.
3. Tillman EM, Suppes SL, Miles N, Duty AM, Kelley KL, Goldman JL. Risks and mitigation strategies to prevent etoposide infusion-related reactions in children. Pharmacotherapy. 2021 Aug;41(8):700-706. doi: 10.1002/phar.2603. Epub 2021 Jun 29. PMID: 34129705; PMCID: PMC8617599.
4. Dodier K, Laverdière I, Roy MJ. Etoposide hypersensitivity reactions associated with in-line filter use: A retrospective cohort study at CHU de Québec-Université Laval. J Oncol Pharm Pract. 2022 Dec 21:10781552221146801. doi: 10.1177/10781552221146801. Epub ahead of print. PMID: 36544381.