

Avviso importante

Dicembre 2023

Informazioni relative alla sicurezza della specialità medicinale MIFEGYNE® 200mg (codice farmaco 2822574) e MIFEGYNE® 600mg (codice farmaco 6662274), principio attivo: Mifepristone

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Nordic Pharma GmbH, in accordo con Swissmedic, desidera informarla di quanto segue:

Sommario:

- **Le attuali confezioni di MIFEGYNE® 200mg e MIFEGYNE® 600mg presenti sul mercato svizzero non contengono la versione aggiornata del Foglietto Illustrativo recentemente approvata.** Di conseguenza il nuovo evento avverso: pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) all'interno della sezione "Possibili effetti collaterali" del foglietto illustrativo, è mancante. Inoltre, è mancante un avvertimento relativo a possibili seri effetti collaterali cutanei nella sezione "Cosa devi sapere prima di assumere Mifegyne®?" del foglietto illustrativo.
- **Sono interessate le confezioni di MIFEGYNE® con i seguenti numeri di lotto:**
MIFEGYNE® 200mg: Lotti 253, 253A, 262, 264
MIFEGYNE® 600mg: Lotti M246, M250, M260, M260A

Informazioni di base su questo argomento:

Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)

Due (2) casi di pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), con uno stretto legame temporale con l'assunzione di mifepristone, sono stati riportati in letteratura. Negli ultimi 34 anni, dal lancio sul mercato, non sono stati riscontrati casi di AGEP con mifepristone nel Global safety database di Nordic Pharma. L'AGEP è una reazione avversa cutanea rara, acuta e grave, attribuita principalmente ai farmaci, sebbene siano stati descritti anche altri fattori scatenanti, tra cui infezioni, vaccinazioni, ingestione di varie sostanze e punture di ragno. È caratterizzata dallo sviluppo di eritema edematoso, di solito in grandi pieghe cutanee, seguito dall'eruzione di pustole multiple puntiformi, non follicolari, sterili e dalla successiva tipica desquamazione. Il pilastro del trattamento dell'AGEP è la sospensione del farmaco incriminato. Nei casi riconducibili ad un'infezione o ad altri fattori scatenanti, anziché ad un farmaco, il trattamento della causa sottostante rappresenta una parte importante della gestione. La reazione di solito si risolve entro 15 giorni e la prognosi complessiva è buona (*Parisi et al. Am J Clin Dermatol. 2023 Jul;24(4):557-575*).

Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglietto Illustrativo

Tenendo conto della letteratura pubblicata disponibile, l'Autorità Sanitaria Europea ha richiesto ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'implementazione di nuove informazioni nelle sezioni "Avvertenze e misure precauzionali" e "Effetti collaterali" dell'RCP. Swissmedic ha adottato la decisione relativa all'inserimento di un'avvertenza nella sezione "Avvertenze e misure precauzionali" dell'RCP,

l'aggiunta dell'AGEP nella sezione "Effetti collaterali" e l'aggiornamento delle sezioni "Possibili effetti collaterali" e " Cosa devi sapere prima di assumere Mifegyne®?" del foglietto illustrativo.

Sono interessati i prodotti MIFEGYNE®, attualmente disponibili sul mercato, con i seguenti numeri di lotto:

MIFEGYNE® 200mg: Lotti 253, 253A, 262, 264

MIFEGYNE® 600mg: Lotti M246, M250, M260, M260A

Il foglio illustrativo più recente e l'RCP sono disponibili qui: www.swissmedicinfo.ch

Segnalazione degli eventi avversi:

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

In caso di notifica di effetti indesiderati (ADRs), Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale Electronic Vigilance System (EIViS) portale sviluppato a tale scopo. Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su www.swissmedic.ch.

Punto di contatto aziendale:

Per ulteriori informazioni contattare Nordic Pharma GmbH:

Telefono: +41 43 444 92 91

E-mail: info.ch@nordicpharma.com

Telefax: +41 43 444 92 89

Sito web: www.nordicpharma.ch

Cécile Kaiser
Pharmacovigilanz-verantwortliche Person
Nordic Pharma GmbH

Dr. Christoph Wasem
Fachtechnisch verantwortliche Person
Nordic Pharma GmbH