

Avviso importante

Settembre 2023

Informazioni relative alla sicurezza della specialità medicinale NORDIMET® soluzione iniettabile in penna preriempita (PEN), principio attivo: Metotrexato

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

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

Sommario

- **Le attuali confezioni di NORDIMET® PEN presenti sul mercato svizzero non contengono la versione aggiornata del Foglietto Illustrativo recentemente approvata.** Tale aggiornamento riguarda la sezione 2 del Foglietto Illustrativo, nella quale è stato incluso un avvertimento importante: *"Se Lei, il Suo partner o la persona che La assiste nota la comparsa o il peggioramento di sintomi neurologici, tra cui debolezza muscolare generale, disturbo della vista, alterazioni del pensiero, della memoria e dell'orientamento, con conseguenti confusione e alterazioni della personalità, si rivolga immediatamente al medico perché possono essere sintomi di un'infezione cerebrale molto rara e grave denominata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML)."*
- **Sono state adottate misure immediate per interrompere ulteriori distribuzioni delle confezioni interessate e per includere le informazioni mancanti.**
- **Sono interessate le confezioni di NORDIMET® PEN con i seguenti numeri di lotto:** Lotti AA040A, AB059A, AB060A, AC062A, AC064A, AC071A, ZI131A, ZI132B, ZK001A, ZH105B, ZF091B, ZI006A, ZI004A

Ulteriori informazioni

Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML)

Sono stati segnalati casi molto rari di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) in pazienti che assumevano metotrexato, principalmente in combinazione con altre terapie immunosoppressive. La PML può essere fatale e dovrebbe essere considerata nella diagnosi differenziale nei pazienti immunosoppressi con insorgenza di nuovi sintomi neurologici o peggioramento di quelli esistenti.

Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglietto Illustrativo

Tenendo conto delle evidenze disponibili in letteratura scientifica, EudraVigilance e nei dati forniti dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, non è stata stabilita una relazione causale definita tra il metotrexato e la PML; tuttavia, non può essere escluso un ruolo contributivo del metotrexato nello sviluppo della PML. Al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari e di fornire adeguate informazioni ai pazienti, Swissmedic ha adottato la decisione di includere un avvertimento nella sezione 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nella sezione 2 del Foglietto Illustrativo.

Le confezioni di NORDIMET® PEN, attualmente disponibili sul mercato, con i seguenti numeri di lotto, sono interessate: AA040A, AB059A, AB060A, AC062A, AC064A, AC071A, ZI131A, ZI132B, ZK001A, ZH105B, ZF091B, ZI006A, ZI004A.

Il Foglietto Illustrativo più recente e il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto possono essere consultati all'indirizzo seguente: 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, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale Electronic Vigilance System (EIViS). 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

Fax: +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