

**NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI CONCORDATE CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) :**

DATA	SPECIALITÀ MEDICINALE	MOTIVAZIONE
30-01-2002	REMICADE®	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rischio di infezioni, inclusa la tubercolosi</li> <li>Rischio di insufficienza cardiaca</li> </ul>
23-02-2004	ENBREL® KINERET®	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumento del rischio di infezioni gravi e di neutropenia in pazienti trattati contemporaneamente con Kineret® ed Enbrel®.</li> <li>La somministrazione concomitante di Kineret® ed etanercept o altri antagonisti del TNF non è raccomandata.</li> </ul>
03-2007	RAPTIVA®	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eventi osservati durante la vigilanza post-marketing: tre casi di Sindrome di Guillan-Barrè e due casi di poliradiculoneuropatia. Il medico deve prendere in considerazione il verificarsi di un tale evento qualora i pazienti presentino sindromi neurologiche. durante il trattamento con Rapiva®.</li> </ul>

**NOTE INFORMATIVE PROVENIENTI DA BOLLETTINI INTERNAZIONALI\* :**

DATA	SPECIALITÀ MEDICINALE	MOTIVAZIONE
2006	ARAVA®	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumento del rischio di malattia polmonare interstiziale. Il tempo di insorgenza della pneumopatia interstiziale è risultato compreso tra 2 settimane e 25 mesi; ma nella maggioranza dei casi, l'esordio è avvenuto nel periodo 3-5 mesi dopo assunzione del farmaco. Lo stato polmonare dei pazienti dovrebbe essere valutato prima di iniziare il trattamento con Leflunomide ed i pazienti dovrebbero essere strettamente monitorati durante il trattamento. L'interruzione del trattamento con Leflunomide dovrebbe essere presa in considerazione nel caso di insorgenza o peggioramento dei sintomi polmonari con tosse o dispnea.</li> </ul>
2006	Inibitori del TNF-alfa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dato il loro meccanismo d'azione, è possibile che l'impiego degli inibitori del TNF-alfa possa predisporre i pazienti ad un aumentato rischio di tumori, o accelerare il loro sviluppo. Una meta-analisi di studi clinici randomizzati di Infliximab e di Adalimumab nell'artrite reumatoide ha trovato che l'incidenza di tumori nel gruppo dei pazienti trattati con gli inibitori del TNF-alfa è stata dello 0.9% contro lo 0.2% dei pazienti trattati con placebo. Il rischio di tumori è risultato non differente dal placebo con i bassi dosaggi degli inibitori del TNF-alfa, ma superiore di 4 volte con gli alti dosaggi di Infliximab o di Adalimumab. Un aumentato rischio di tumori è stato riportato anche con Etanercept..</li> </ul>

\*FONTE: Australian Adverse Drug Reactions Bulletin