



FNOMCeO

Roma, _____

COMUNICAZIONE N. 75

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI
DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER
GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI

LORO SEDI

Prot. N°: _____

Rif. Nota:

Resp. Proced.: - Dr. Marco Poladas
Resp. Istrut.: - Dr.ssa Lucia Castigliero

OGGETTO:

IBSA Farmaceutici Italia –
variazione stampati Prontogest.

La IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. ci ha inviato l'allegata
nota informativa concernente le modifiche del foglio illustrativo
del medicinale PRONTOGEST.

Trattandosi di informazioni particolarmente delicate e
riguardanti direttamente la tutela della salute, chiediamo a tutti i
Presidenti di dare la massima informazione agli iscritti
portandoli a conoscenza, con i mezzi più opportuni, della nota
stessa.

Grati per la collaborazione, porgiamo cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
Dott. Amedeo Bianco



All.to

2A

FNOMCEO segreteria

Da: Mancuso Mascia [mascia.mancuso@ibsa.ch]
Inviato: venerdì 2 agosto 2013 10:39
A: adf@adfsalute.it; bancadati@mercurio.it; segreteria@fnomceo.it;
ufficio.farmaco@farmadati.it; p.camuso@gruppcsf.com; banchedati@gruppcsf.com;
m.vai@azygos.it; A.Innocenti@elsevier.com; loredana.ileo@mercurio.it; a.viti@vdanet.it;
posta@fofi.it; simona.giordano@codifa.it; farmaco@codifa.it; bdf@farmadati.it
Cc: Emaldi Paola; Rizzi Maddalena; Quattrini Massimo; Dubini Michele; Ciliberti Maria
Oggetto: IBSA Farmaceutici Italia: variazione stampati Prontogest
Allegati: Prontogest FI.doc; GU 89 30 07 2013.pdf

La scrivente IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, titolare AIC del medicinale **PRONTOGEST** (AIC 005239), invia in allegato il nuovo foglio illustrativo del suddetto medicinale, modificato in seguito all'eliminazione di un sito di fabbricazione, con relativa pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale (Foglio Inserzioni) n. 89 del 30.07.2013.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e le etichette rimangono invariati.

Rimango a disposizione per qualsiasi chiarimento in merito
Cordiali saluti

Mascia Mancuso
IBSA Farmaceutici Italia Srl
Tel.: +41-58-360.16.34
Fax: +41-58-360.16.73
Email: mascia.mancuso@ibsa.ch

CONFIDENZIALITÀ

Questa comunicazione e le informazioni in essa contenute sono ad uso esclusivo dei destinatari a cui è stata inviata e per nessun'altra persona o entità. Essa è confidenziale e può contenere informazioni protette giuridicamente. L'uso non autorizzato, la riproduzione o la comunicazione a terzi di questa comunicazione o di parti di essa sono vietati ed illeciti. Nel caso di ricezione della presente comunicazione per errore, vi pregiamo cortesemente di inviarla al mittente e di distruggerla e/o cancellarla. Grazie

 Pensi all'ambiente prima di stampare questa email

Codice Pratica: N1A/2013/2081. Var. IAIN C.I.z. notifica del Sommario del Sistema di Farmacovigilanza (versione 1.06/09/2012).

I lotti già prodotti alla data di implementazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza riportata in etichetta.

Il direttore affari regolatori
dott. Paolo Castelli

T13ADD10028 (A pagamento).

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 10616310156

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE e della determina AIFA del 25 agosto 2011.

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi. Medicinali, confezioni e codici AIC:

TIROIDEBSA "19,54 mcg + 5,69 mcg compresse", AIC 005417050 - "74 mcg + 21,4 mcg compresse", AIC 005417062. Cod. pratica: N1A/2013/2080.

TIROSINT "100 mcg/ml gocce orali, soluzione", AIC 034368062 - 50 mg compresse, AIC 034368050 - 100 mg compresse, AIC 034368047. Cod. pratica N1A/2013/2082.

Var. tipo IAIN - B.III.1 a) 3. Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla Ph.Eur. per la sostanza attiva Levotiroxina Sodica (R0-CEP 2010-011-Rev01) da un nuovo produttore (BRACCO S.P.A.).

LENTOGEST: "341 mg/2 ml soluzione iniettabile", AIC 024542019. Cod. pratica: N1A/2013/2126

PRONTOGEST "50 mg/ml soluzione iniettabile", AIC 005239049 - "100 mg/ml soluzione iniettabile", AIC 005239052. Cod. pratica: N1A/2013/2127.

Var. tipo IA A.7. Soppressione di un sito di fabbricazione autorizzato alle fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito: Special Product's Line S.r.l., Via Campobello 15, 00040 Pomezia.

I lotti già prodotti alla data di implementazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza riportata in etichetta.

Il direttore affari regolatori
dott. Paolo Castelli

T13ADD10029 (A pagamento).

PROSTRAKAN LIMITED

Sede Legale: Galabank Business - Park Galashiels
TD1 1QH - UK

Codice Fiscale e/o Partita IVA: GB 750487814

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE

Medicinale: MITOMYCIN C; Confezioni e numeri di AIC: 016766026 "10 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone, 016766040 "40 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone; Codice Pratica N1A/2013/762, Grouping of Variations: Tipo IAIN n. B.II.b.1.a, Tipo IAIN n. B.II.b.2.b.2 consistenti nell'aggiunta di Aesica Queenborough Limited (Regno Unito) come sito responsabile del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti incluso il controllo; Tipo IA n. B.II.b.2.a consistente nella sostituzione di Biolab S.r.l. (Italia) con Wickham Laboratories Ltd (Regno Unito) come sito responsabile del controllo dei lotti; Tipo IA n. B.II.b.2.a consistente nell'aggiunta di Astron Research Limited (Regno Unito) come sito responsabile del controllo dei lotti. I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni. Decorrenza della Modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
Sante Di Renzo

T13ADD10037 (A pagamento).

WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LTD

Sede Legale: 47 Oaklands Drive, Ratghar,
Dublino 6 - Irlanda

Codice Fiscale e/o Partita IVA: IE9658913V

Informativa ai sensi della determina AIFA del 25 agosto 2011.

Modifiche di autorizzazioni all'immissione in commercio apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE.

Codice pratica: N1B/2013/2026

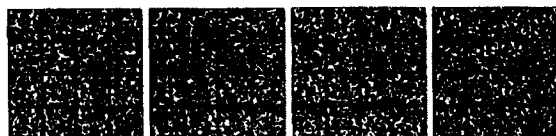
Specialità medicinale: KRUXADE:

"875 mg/ 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse A.I.C. n.036896025

"875 mg/ 125 mg bustine per sospensione orale" 12 bustine A.I.C. n.036896013

n.1 Variazione tipo IB by default

B.III.1.a) Presentazione di un certificato di conformità alla Ph.Eur. nuovo (R1-CEP 2001-367-Rev 03), per la sostanza attiva AMOXICILLINA TRIHYDRATE, da un NUOVO fabbricante (DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS



FOGLIO ILLUSTRATIVO
PRONTOGEST 50 mg/ml soluzione iniettabile
PRONTOGEST 100 mg/ml soluzione iniettabile
progesterone

COMPOSIZIONE

Prontogest 50 mg/ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da 1 ml contiene:

Principio attivo: Progesterone 50 mg

Eccipienti: Alcool benzilico, Etilo oleato.

Prontogest 100 mg/ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da 1 ml contiene:

Principio attivo: Progesterone 100 mg

Eccipienti: Alcool benzilico, Etilo oleato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Confezione contenente 3 fiale da 50 mg/1 ml.

Confezione contenente 3 fiale da 100 mg/1 ml.

Confezione contenente 7 fiale da 100 mg/1 ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Progestinici.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

PRODUTTORE, RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via Filippo Serpero, 2, -20060 Masate (Milano)

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Nella preparazione ad interventi chirurgici ginecologici ed extraginecologici da eseguirsi in gravidanza; minaccia d'aborto; aborto abituale; minaccia di parto prematuro; ipermenorrea, polimenorrea, metrorragia, amenorrea, ipomenorrea, oligomenorrea, sindrome premestruale; profilassi della depressione post-parto. Supplemento progestinico nella fase luteinica durante i cicli spontanei o indotti, in caso di ipofertilità o insufficienza ovarica primitiva o secondaria.

INFORMAZIONI PER L'USO DEL MEDICINALE

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, sanguinamento vaginale di natura non accertata, aborto interno o incompleto, disturbi tromboembolici in atto o pregressi, emorragia cerebrale, tromboflebiti, insufficienza epatica grave.

Precauzioni d'impiego

Poiché il progesterone può causare un certo grado di ritenzione, devono essere tenute sotto osservazione le condizioni che potrebbero essere influenzate da questo fattore, quali: epilessia, emicrania, asma ed insufficienza cardiaca o renale. Pazienti con storia di depressione mentale richiedono un'attenta osservazione durante il trattamento con Prontogest. Nei diabetici gli ormoni progestinici possono determinare o aggravare stati di ritenzione idrica e ridurre la tolleranza al glucosio. Qualora si dovesse eseguire un esame istologico, è opportuno segnalare che la paziente è in trattamento con Prontogest.

Interazioni

Non sono state riportate interazioni con altri farmaci.

Avvertenze

Occorre porre attenzione se durante il trattamento compaiono sintomi di perdita parziale o totale della vista o diplopia ed interrompere il trattamento stesso ove si accertino edema papillare o lesione dei vasi della retina.

Altrettanto deve dirsi dei primi sintomi che possono indicare disordini trombotici a carico dei vasi periferici, cerebrali o polmonari.

Particolare attenzione deve essere indirizzata anche ai soggetti nei quali si rilevino alterazioni dei test endocrini e di funzionalità epatica; in tali soggetti il trattamento dovrebbe essere interrotto ed i test ripetuti dopo due mesi circa.

Il trattamento progestinico nelle pazienti in premenopausa può mascherare l'insorgenza del climaterio.

In caso di perdite ematiche vaginali, occorre tener presenti le cause non funzionali. Nei casi di metrorragia di natura non accertata, si consigliano adeguate misure diagnostiche.

L'impiego dei progestinici nella minaccia di aborto e nell'aborto abituale può essere consentito nei casi in cui sia assolutamente indispensabile in rapporto all'eziologia dello specifico quadro patologico (infertilità da insufficienza della seconda fase, minaccia d'aborto da insufficiente attività del corpo luteo, deficit ormonale).

Gravidanza e allattamento

Prontogest può essere usato in gravidanza, soltanto per le indicazioni autorizzate e sotto stretto controllo medico.

Il progesterone viene escreto nel latte materno per cui se ne sconsiglia l'uso durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Il medicinale può causare sonnolenza o vertigini, quindi è necessario essere cauti nella guida o nell'uso di macchinari.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Minaccia di aborto: la somministrazione di Prontogest è consigliabile seguendo questo schema:

1° trimestre: somministrazione 100-200 mg al giorno per almeno 7 giorni. Continuare poi con terapia di mantenimento con 50 mg a giorni alterni per altri 20 giorni o secondo diversa prescrizione medica.

2° trimestre: somministrazione di 100-200 mg al giorno per almeno 7 giorni. Continuare poi con 100 mg a giorni alterni per altri 20 giorni o secondo diversa prescrizione medica.

Aborto abituale: è consigliabile iniziare la somministrazione di Prontogest fin dai primissimi tempi di gestazione, alla dose di 50-100 mg due o tre volte alla settimana. In particolare la somministrazione va curata nel corso del 3° mese di gestazione allorché viene a diminuire la secrezione interna di progesterone ad opera del corpo luteo.

Ipermenorrea, polimenorrea, metrorragia: molti AA, consigliano di far precedere al trattamento ormonale un raschiamento dell'endometrio. La somministrazione del Prontogest va iniziata qualche giorno prima dell'inizio dell'emorragia. Le dosi da impiegare non debbono essere inferiori a 50 mg.

Amenorrea ipomenorrea, oligomenorrea: solo dopo aver ben precisato le cause (ipofisarie, uterine, ovariche) può trovare impiego l'uso del progesterone da solo od associato alle gonadostimoline FSH ed LH. Secondo alcuni AA il progesterone (Prontogest) dovrebbe essere somministrato alla dose di 25 mg al giorno per 5 giorni al mese eventualmente associato ad estrogeni.

Interventi chirurgici in gravidanza: 100-200 mg pro die o secondo diversa prescrizione medica.

Sindrome premenstruale: si suggerisce nei casi severi un trattamento giornaliero di 1 fiala da 50 mg di progesterone (Prontogest) dal 14° giorno del ciclo all'inizio del flusso mestruale: oppure in caso di sintomatologia limitata 1 fiala da 100 mg 2-4 giorni immediatamente prima del mestruo.

Profilassi della depressione post-parto: a parto avvenuto si somministrano 2 fiale da 100 mg di progesterone (Prontogest) al giorno per i primi 7 giorni. La dose può essere ridotta in seguito a 100 mg al giorno di progesterone (Prontogest) fino alla comparsa della prima mestruazione. Poi, dal 14° giorno del ciclo fino alla comparsa del flusso mestruale in dosi da 50-100 mg al giorno.

La somministrazione del progesterone può essere progressivamente ridotta, sia in durata che in dosaggio, finché la paziente sia totalmente priva di sintomi.

Supplemento nella fase luteinica durante cicli spontanei o indotti, in caso di ipofertilità o sterilità primaria o secondaria: la posologia raccomandata è di 50-100 mg al giorno. In caso di gravidanza accertata il trattamento deve essere proseguito fino al raggiungimento dell'autonomia placentare (8-12 settimane di gestazione).

SOVRADOSAGGIO