



NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI DI SICUREZZA (NIIS) SINTESI DEI PIÙ RECENTI COMUNICATI DI SICUREZZA EMANATI DA AIFA

AGOSTO 2026



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA

BENDAMUSTINA ACCORD 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Rischio di errore terapeutico dovuto a errata diluizione

Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione presenta una concentrazione 10 volte superiore rispetto ad altri medicinali autorizzati a base di bendamustina.

- Sono possibili errori terapeutici a causa della più elevata concentrazione del prodotto rispetto ad altri medicinali a base di bendamustina.
- Errori nella fase di diluizione del medicinale possono determinare sovradosaggio con conseguente gravità delle reazioni avverse, con potenziale esito fatale.
- È richiesto di prestare particolare attenzione durante la preparazione e la diluizione del medicinale.
- Il medicinale deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico qualificato ed esperto nell'impiego di agenti chemioterapici.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.08.03_NIIS_Bendamustina%20Accord_IT.pdf



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA MEDICINALI CONTENENTI DESOGESTREL ED ETONOGESTREL

Rischio di meningioma e misure per minimizzare il rischio

- Esiste un lieve aumento del rischio di meningioma associato all'uso corrente e prolungato (≥ 1 anno) di medicinali contenenti desogestrel o etonogestrel.
- L'uso di desogestrel o etonogestrel è controindicato nelle donne con meningioma o anamnesi di meningioma.
- Le donne trattate con desogestrel o etonogestrel devono essere monitorate per la comparsa di segni e sintomi di meningioma.
- In caso di diagnosi di meningioma, l'assunzione di desogestrel o etonogestrel deve essere interrotta.
- Il rischio può essere più elevato nelle donne precedentemente esposte all'utilizzo di progestinici già noti per essere associati a un aumento del rischio di meningioma (ad esempio ciproterone, nomegestrolo, medrossiprogesterone e clormadinone); ciò deve essere considerato prima di iniziare il trattamento con desogestrel o etonogestrel.
- Complessivamente, si stima che si verifichi circa un caso aggiuntivo di meningioma ogni 67.300 donne trattate con desogestrel.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.08.06_NIIS_desogestrel-etonogestrel_IT.pdf

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA LITFULO ▼(ritlecitinib)

Raccomandazioni aggiornate per minimizzare i rischi di eventi avversi cardiovascolari maggiori, tumori maligni, tromboembolismo venoso, infezioni gravi e mortalità

Sulla base della revisione dei dati più recenti disponibili, i rischi associati agli inibitori di JAK, ossia eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE), tumori maligni, infezioni gravi e tromboembolismo venoso (TEV), sono considerati rilevanti per Litfulo nell'indicazione approvata.

• Litfulo deve essere usato solo qualora non siano disponibili alternative terapeutiche adeguate nei pazienti:

o di età pari o superiore a 65 anni;
o con anamnesi di malattia cardiovascolare aterosclerotica o altri fattori di rischio cardiovascolare (come l'essere fumatori o essere stati fumatori per lungo tempo);
o con fattori di rischio per tumori maligni (ad es. tumore maligno in corso o anamnesi di tumore maligno).

• Litfulo deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con fattori di rischio per TEV diversi da quelli sopra elencati.

• Si raccomanda di sottoporre tutti i pazienti a esami dermatologici periodici.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.08.10_NIIS_Litfulo-ritlecitinib_IT.pdf



HAI AVUTO UN EFFETTO INDESIDERATO DOPO L'USO DI UN FARMACO O DI UN VACCINO? SEGNALARE AIUTA A RENDERE I FARMACI PIU' SICURI



COSA SEGNALARE?

Qualsiasi sospetta reazione avversa, grave e non grave, nota e non nota, che si osserva dopo l'assunzione di un farmaco o di un vaccino



COME SEGNALARE?

1. On line al link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
oppure
2. Con modulo cartaceo ([qui](#)) da inviare a farmacovigilanza@ausl.bologna.it

Per ulteriori informazioni e approfondimenti:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/sicurezza-dei-farmaci>

In alternativa contatta il responsabile aziendale della tua ASL:

farmacovigilanza@ausl.bologna.it

