

# COMUNICATO SICUREZZA FARMACI

## SINTESI DELLE PIÙ RECENTI NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA

NOVEMBRE 2025



### NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

#### **Levetiracetam (KEPPRA® e levetiracetam UCB) soluzione orale (flacone da 150 ml per bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni)**

##### Rischio di errore terapeutico a causa del cambio di siringa graduata

Una nuova siringa graduata da 5mL in grado di erogare fino a 500mg di levetiracetam (Keppra® e Levetiracetam UCB) soluzione orale, utilizzata in bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni (flacone da 150mL), sostituirà la siringa graduata da 3mL in grado di erogare fino a 300mg di levetiracetam.

Il cambiamento può comportare rischio di errore terapeutico e sovradosaggio: è quindi necessario informare e istruire i caregiver sul corretto dosaggio e sull'uso della nuova siringa.

- Al momento della prescrizione e della dispensazione della soluzione orale di levetiracetam (Keppra e Levetiracetam UCB) con la nuova siringa da 5mL, informi i caregiver riguardo al cambiamento del volume della siringa graduata. I caregiver devono essere istruiti sulla dose corretta e su come misurare correttamente la dose con la siringa da 5mL. Inoltre, devono essere avvertiti che la nuova siringa da 5mL presenta ulteriori graduazioni di 0,25mL rispetto alla siringa da 3mL.
- Consigli i caregiver di leggere le istruzioni nel foglio illustrativo su come riconoscere i segni e i sintomi di un sovradosaggio di levetiracetam e su cosa fare in tale situazione, nonché su come utilizzare e pulire la siringa.
- I caregiver devono essere informati anche sulle istruzioni aggiornate nel foglio illustrativo per la pulizia della siringa.

Si ricorda agli operatori sanitari l'importanza di segnalare le sospette reazioni avverse per garantire un monitoraggio continuo della sicurezza dei farmaci e la tutela della salute dei pazienti.

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.11.03\\_NIIS\\_Levetiracetam\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.11.03_NIIS_Levetiracetam_IT.pdf)



## NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

### LIBTAYO® (cemiplimab)350 mg concentrato per soluzione per infusione

Il numero di lotto e la data di scadenza possono diventare illeggibili dopo la sanificazione e la pulizia dell'etichetta del flaconcino

- Il numero di lotto e la data di scadenza indicati sull'etichetta del flaconcino di Libtayo® 350 mg possono diventare illeggibili dopo la sanificazione/disinfezione seguita dalla pulizia fisica del flaconcino durante la preparazione iniziale dell'infusione.
- Il numero di lotto e la data di scadenza di Libtayo indicati sull'etichetta devono essere annotati prima di procedere con la sanificazione/disinfezione.
- Questo problema non compromette in alcun modo l'efficacia del prodotto o la sicurezza del paziente.
- L'uso di membrane a base di poliacrilonitrile deve essere evitato nei pazienti trattati con caspofungin durante la terapia sostitutiva renale continua.
- Sono stati riportati casi di inefficacia di caspofungin in pazienti sottoposti a terapia sostitutiva renale continua nella quale vengono utilizzate membrane filtranti in poliacrilonitrile.
- Il rischio di fallimento del trattamento antimicotico può comportare un peggioramento dell'infezione sistemica, con possibile esito fatale.
- Si raccomanda di utilizzare una membrana extracorporea alternativa o un antimicotico alternativo.

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2025.11.10\\_NII\\_Libtayo-cemiplimab\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2025.11.10_NII_Libtayo-cemiplimab_IT.pdf)

---

## NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

### RYBELSUS® (semaglutide orale)

Rischio di errore terapeutico dovuto all'introduzione di una nuova formulazione con maggiore biodisponibilità

- Le compresse di Rybelsus® saranno sostituite con una nuova formulazione con maggiore biodisponibilità, che è bioequivalente alla formulazione iniziale, come descritto nella tabella seguente:
  - 3 mg (dose iniziale) = 1,5 mg (dose iniziale)
  - 7 mg (dose di mantenimento) = 4 mg (dose di mantenimento)
  - 14 mg (dose di mantenimento) = 9 mg (dose di mantenimento)

Formulazione iniziale (una compressa ovale) Bioequivalente Nuova formulazione (una compressa rotonda)

- La nuova formulazione ha la stessa efficacia, sicurezza e modalità di somministrazione della formulazione iniziale.
- Rybelsus® deve essere sempre assunto sotto forma di una compressa al giorno.
- Le due formulazioni coesisteranno temporaneamente sul mercato, il che potrebbe causare confusione. Ciò potrebbe determinare sovradosaggio, con conseguente aumentato rischio di eventi avversi.
- I pazienti che attualmente assumono Rybelsus® devono essere informati relativamente alla modifica della formulazione e della dose, quando viene prescritta o dispensata la nuova formulazione.
- Ai pazienti che iniziano il trattamento con Rybelsus® deve essere prescritta la nuova formulazione ed essere adeguatamente informati dal medico prescrittore o dal farmacista
- Le nuove compresse sono più piccole e rotonde, con blister più compatti rispetto alla formulazione precedente.

Maggiori informazioni sono riportate all'interno del documento correlato.

Si ricorda agli operatori sanitari l'importanza di segnalare le sospette reazioni avverse per garantire un monitoraggio continuo della sicurezza dei farmaci e la tutela della salute dei pazienti.

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.12.01\\_NIIS\\_Rybelsus\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.12.01_NIIS_Rybelsus_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](mailto: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](mailto:farmacovigilanza@ausl.bologna.it)