Modifiche AIC in GU: Alimta, Belivon, Risperdal, Tantum Rosa, Gemzar

Data 21 aprile 2009
Categoria professione

Gazzetta Ufficiale: Modificate le indicazioni terapeutiche di Alimta, Belivon, Risperdal, Tantum Rosa, Gemzar.

Alimta:
Aggiunta la seguente, nuova indicazione terapeutica:
"in combinazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose. In monoterapia è indicato nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose."
Belivon,Risperdal:
Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:
-schizofrenia;
- episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari, trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer di grado da moderato a grave che non rispondono ad approcci non farmacologici e quando esiste un rischio di nuocere a se stessi o agli altri;
- trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico. Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.
Tantumrosa:
Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:
"vulvovaginiti di qualsiasi origine e natura a prevalente componente vulvare, caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore vulvare. Igiene intima durante il puerperio".
Gemzar:
Modificate le indicazioni terapeutiche e le controindicazioni. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:
- carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico in combinazione con cisplatino;
- adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico;
- carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico in combinazione con cisplatino nel trattamento di prima linea - in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2;
- carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino, in combinazione con carboplatino;
- carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante, in combinazione con paclitaxel. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse controindicata.
Le nuove controindicazioni sono l'ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e l'allattamento.

Alimta
Belivon
Risperdal
Tantum rosa
Gemzar