Modifiche AIC in GU: Abseamed, Binocrit, Enbrel, Fluoxetina Ratiopharm

Data 14 aprile 2009
Categoria professione

Gazzetta Ufficiale: Modificate le indicazioni terapeutiche di Abseamed, Binocrit, Enbrel, Fluoxetina Ratiopharm.

Abseamed,Binocrit:
Aggiunta la seguente, nuova indicazione terapeutica:
"Trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC) in pazienti adulti e pediatrici: trattamento dell'anemia associata a insufficienza renale cronica in pazienti adulti e pediatrici emodializzati e in pazienti adulti sottoposti a dialisi peritoneale (vedere paragrafo 4.4). Trattamento dell'anemia grave, di origine renale, accompagnata da sintomi clinici, in pazienti adulti con insufficienza renale non ancora dializzati (vedere paragrafo 4.4). Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in trattamento chemioterapico per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione, come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia). Abseamed può essere utilizzato per aumentare la produzione di sangue autologo nei pazienti facenti parte di un programma di predonazione autologa. L'impiego per tale indicazione deve essere valutato in rapporto al noto rischio di eventi tromboembolici. Il trattamento deve essere effettuato solo in pazienti con anemia moderata (emoglobina (Hb) 10 - 13 g/dl , sideropenia assente), quando le tecniche di risparmio di sangue non siano disponibili o siano insufficienti e l'intervento programmato di chirurgia elettiva maggiore richieda un elevato quantitativo di sangue (4 o più unità di sangue per le donne, 5 o più unità per gli uomini). Abseamed può essere utilizzato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico in pazienti adulti non sideropenici, ritenuti ad alto rischio di complicanze trasfusionali, prima di un intervento elettivo di chirurgia ortopedica maggiore. Limitare l'uso ai pazienti con anemia moderata (Hb 10 - 13 g/dl) non facenti parte di un programma di predonazione autologa e per i quali si preveda una perdita ematica di 900 - 1800 ml."
Enbrel:
Aggiunta la seguente indicazione terapeutica:
"Psoriasi pediatrica a placche: trattamento della psoriasi a placche cronica severa nei bambini ed adolescenti a patire dagli 8 anni di età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terpaie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse."
FluoxetinaRatiopharm:
Estese le indicazioni terapeutiche a bambini e adolescenti a partire dagli 8 anni di età (per episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave che non rispondono alla psicoterapia) su diagnosi e piano terapeutico degli specialisti in neuropsichiatria infantile o psichiatria.

Abseamed, Binocrit
Enbrel
Fluoxetina Ratiopharm

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 0:34 | Pagina 1 di 1