

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Nota Informativa Importante su Veoza (fezolinetant)

Si invia in allegato la nota informativa AIFA importante concordata con le autorità regolatorie europee : Veoza (fezolinetant): rischio di danno epatico indotto da farmaci e nuove raccomandazioni per il monitoraggio della funzionalità epatica prima e durante il trattamento.

La nota riporta che :

- è stato osservato grave danno epatico con fezolinetant.
- Prima dell'inizio del trattamento con fezolinetant è necessario eseguire test di funzionalità epatica (LFT). Il trattamento con fezolinetant non deve essere iniziato se i livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) o di aspartato aminotransferasi (AST) sono $\geq 2x$ ULN o se i livelli di bilirubina totale sono $\geq 2x$ ULN.
- Durante i primi tre mesi di trattamento, i LFT devono essere eseguiti ogni mese e successivamente in base al giudizio clinico. I LFT devono essere eseguiti inoltre quando si manifestano sintomi indicativi di danno epatico.
- Il trattamento con fezolinetant deve essere sospeso nelle seguenti situazioni:
 - o aumento delle transaminasi $\geq 3x$ ULN con: bilirubina totale $> 2x$ ULN OPPURE se i pazienti sviluppano sintomi di danno epatico;
 - o aumenti delle transaminasi $> 5x$ ULN.
 - o Il monitoraggio dei LFT deve essere continuato fino alla loro normalizzazione.
 - o Si deve raccomandare ai pazienti di vigilare su segni o sintomi che potrebbero essere indicativi di danno epatico come stanchezza, prurito, ittero, urine scure, feci chiare, nausea, vomito, appetito ridotto e/o dolore addominale e di consultare immediatamente il medico se si manifestano.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2025.01.13_NII_Veoza-fezolinetant_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042