

12 Aprile 2007

**Panacef/Cefaclor: Reazioni avverse nei bambini
Aggiornamento delle informazioni di sicurezza**

Egregio Dottore / Gentile Dottoressa,

a seguito di segnalazioni di reazioni avverse gravi di tipo allergico insorte in bambini sottoposti a terapia con cefaclor/Panacef¹, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Valeas s.p.a. desidera informarLa in merito ad alcune modifiche che sono state apportate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di PANACEF[®] nella sezione "Avvertenze Speciali e opportune precauzioni d'impiego" e nella sezione "Effetti indesiderati"

Anche se le reazioni segnalate sono previste in generale per gli antibiotici, una maggiore frequenza di episodi di orticaria, angioedema e shock anafilattico è stata segnalata a seguito dell'uso di Cefaclor nei bambini rispetto ad altri antibiotici somministrati per via orale. Considerato che le reazioni da ipersensibilità sono reazioni IgE mediate, riteniamo che un'accurata anamnesi familiare ed individuale ed un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio per il singolo paziente possano aiutare a prevenire tali reazioni, tenendo presente che vi sono prove di allergicità crociata tra le penicilline e le cefalosporine.

Sono stati pertanto aggiornati gli stampati in particolare il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto è stato aggiornato nelle sezioni 4.4 Speciali avvertenze e Precauzioni d'Uso e 4.8 Effetti indesiderati con l'inserimento di quanto segue:

RCP.4.4 Prima di istituire la terapia con il Cefaclor, deve essere attentamente valutato il rapporto beneficio/rischio per il singolo paziente, in particolare si raccomanda di effettuare una attenta anamnesi familiare ed individuale relativamente alla comparsa di reazioni da ipersensibilità a questo o ad altri medicinali.

Si deve attentamente valutare se il paziente è risultato precedentemente ipersensibile alle cefalosporine ed alle penicilline. I derivati della cefalosporina C dovrebbero essere somministrati con prudenza ai pazienti penicillino-sensibili. Vi sono prove di una parziale allergicità crociata tra le penicilline e le cefalosporine.

Pertanto devono essere adottate precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate.

Vi sono stati pazienti che hanno avuto gravi reazioni (compresa l'anafilassi) in seguito alla somministrazione di penicilline o cefalosporine, reazioni IgE mediate che si manifestano solitamente a livello cutaneo, gastroenterico, respiratorio e cardiocircolatorio.

I sintomi possono essere: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione e rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e alle palme delle mani, orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra),

¹In Italia, oltre a Panacef, risultano autorizzate con procedura nazionale altre 31 specialità medicinali contenenti cefaclor/cefaclor monoidrato: Clorazer, Clorad, Tibifor, Kliacef, Macovan, Cefacloro Sandoz, Cefaclor della Eg S.P.A., Cefacloro Ratiopharm, Erreclor, Oralcef, Cefacloro DOC Generici, Selanir, Dorf, Lafaclor, Performer, Necloral, Valeclor, Cefacloro Merck Generics, Geniclor, Bacticef, Bactigram, Cefulton, Cefaclor della K24 Pharmaceuticals S.R.L., Selvicol, Altaclor, Cefacloro Pliva, Cefacloro ABC, Keflor, Kliacef, Takecef, Omaspir

arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.

RCP 4.8: Reazioni di ipersensibilità più severe, comprese la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi tossica epidermica e l'anafilassi sono state raramente osservate. Sono stati segnalati molto raramente casi ad esito fatale; l'insorgenza e l'evoluzione di una reazione anafilattica grave possono essere molto rapide pertanto occorre adottare tutte le precauzioni utili a prevenire tali reazioni (vedi punto 4.4). L'anafilassi può essere osservata più facilmente in pazienti allergici alle penicilline

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio beneficio favorevole nelle sue reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.