

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 49413

Del 08-11-2022

**Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Xalkori (crizotinib) – disturbi visivi**

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza  
Ai Servizi di Farmacia  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
All'AIOP  
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 04/11/2022 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito alla necessità di monitorare i disturbi della visione, compreso il rischio di grave perdita della vista, nei pazienti pediatrici associati all'uso del medicinale **Xalkori (crizotinib)**. In sintesi:

- I disturbi della visione, che rappresentano un rischio noto con l'utilizzo di **crizotinib**, sono stati segnalati, nell'ambito degli studi clinici, nel 61% dei pazienti pediatrici con linfoma anaplastico a grandi cellule (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) di tipo sistemico recidivante o refrattario oppure con tumore miofibroblastico infiammatorio (Inflammatory Myofibroblastic Tumour, IMT) non reseccabile positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico).
- Poiché i pazienti pediatrici potrebbero non notare spontaneamente le alterazioni della visione, gli operatori sanitari devono informare pazienti e caregiver dei sintomi associati ai disturbi della visione e del rischio di perdita della vista, ed avvisarli della necessità di contattare il medico se si sviluppano sintomi visivi o perdita della vista.
- I pazienti pediatrici devono essere monitorati per rilevare l'eventuale insorgenza di disturbi della visione. Prima di iniziare il trattamento con **crizotinib** è necessario effettuare un esame

oftalmologico al basale, con esami di *follow-up* entro 1 mese, successivamente ogni 3 mesi e in caso si osservino nuovi sintomi che interessano la vista.

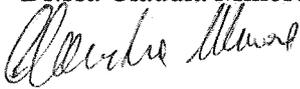
- Nei pazienti pediatrici bisogna considerare la riduzione della dose in caso di disturbi della visione di Grado 2. Se i disturbi sono di Grado 3 o 4, il trattamento con *crizotinib* deve essere interrotto definitivamente, a meno che non venga identificata un'altra causa.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione

*"Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati"*.

Il Dirigente del CRFV  
Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7  
Dr. Pasquale Cananzi

