

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 SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ATS
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE ASST E DIPARTIMENTI DI CURE
PRIMARIA
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DEGLI IRCCS PUBBLICI E PRIVATI
ACCREDITATI
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE STRUTTURE SANITARIE
ACCREDITATE

Oggetto: Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Ontozry (cenobamato)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rende disponibile una Nota Informativa Importante di Sicurezza relativa al medicinale Ontozry (cenobamato), concernente nuovi requisiti per il monitoraggio della funzionalità epatica.

Sono stati segnalati casi di grave danno epatico, inclusa insufficienza epatica, associati all'uso di cenobamato.

Si raccomanda la valutazione della funzionalità epatica prima dell'inizio del trattamento e il monitoraggio durante la terapia.

In presenza di segni o sintomi suggestivi di danno epatico, devono essere eseguite tempestivamente una valutazione clinica e test della funzionalità epatica, nonché valutata una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento.

Si richiama l'importanza di informare i pazienti a rivolgersi tempestivamente al medico in caso di segni o sintomi suggestivi di danno epatico.

Maggiori informazioni sono riportate all'interno del documento correlato.

Si ricorda agli operatori sanitari l'importanza di segnalare le sospette reazioni avverse per garantire un monitoraggio continuo della sicurezza dei farmaci e la tutela della salute dei pazienti.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2026.05.12_NIIS_Ontozry_IT.pdf

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