

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 26.236

Del 13.05.2026

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Ontozry (cenobamato)- segnalazioni di grave danno epatico

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
All'ARIS
All'ACOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

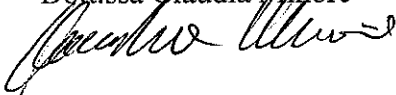
Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in accordo con l'EMA e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 12/05, per informare gli operatori sanitari in merito ai nuovi requisiti per il monitoraggio della funzionalità epatica dopo l'uso del medicinale **Ontozry (cenobamato)**. In sintesi:

- ✓ Sono stati segnalati casi di grave danno epatico, inclusa insufficienza epatica, in pazienti trattati con **Ontozry (cenobamato)**, molti dei quali in associazione con altri farmaci antiepilettici.
- ✓ La funzionalità epatica deve essere valutata prima dell'inizio della terapia con **Ontozry** e monitorata durante il trattamento.

- ✓ Nei pazienti che presentano segni o sintomi indicativi di possibile danno epatico, devono essere eseguite tempestivamente una valutazione clinica e test della funzionalità epatica.
- ✓ I pazienti devono essere informati di rivolgersi immediatamente al medico qualora manifestino segni o sintomi suggestivi di danno epatico.
- ✓ In caso di danno epatico sospetto o accertato deve essere presa in considerazione una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento con **Ontozry**.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

