

**IMPORTANTI COMUNICAZIONI DI SICUREZZA DA  
EMA, AIFA E HRA SU KETOCONAZOLO HRA****Responsabile Editoriale**  
Vincenzo Toscano

La terapia con Ketoconazolo HRA, **autorizzato per il trattamento della sindrome di Cushing endogena in adulti e adolescenti sopra i 12 anni di età**, deve iniziare e proseguire sotto la supervisione di medici esperti nel trattamento della sindrome di Cushing, che abbiano a disposizione strutture idonee al monitoraggio delle risposte biochimiche, poiché il dosaggio deve essere adeguato alle esigenze terapeutiche del paziente, in base alla normalizzazione dei livelli di cortisolo.

Ketoconazolo HRA è **controindicato in pazienti con epatopatia** acuta o cronica e/o se i livelli pre-trattamento degli enzimi epatici sono oltre 2 volte maggiori del limite superiore di normalità.

Per ridurre al minimo il rischio di danno epatico grave, **il monitoraggio della funzionalità epatica è obbligatorio** per tutti i pazienti che ricevono Ketoconazolo HRA prima dell'inizio della terapia e in seguito periodicamente come raccomandato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

L'epatotossicità con il ketoconazolo insorge generalmente tra 1 e 6 mesi dall'inizio del trattamento, ma è stata osservata anche prima di un mese dopo l'inizio della terapia o in caso di aumento della dose.

**Allegato:** [Testo completo della nota informativa](#)