

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ
REGOLATORIE EUROPEE E L'AIFA (AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO)**

Anzemet (dolasetron mesilato)

Nuova controindicazione nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni

Luglio 2006

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Sebbene Anzemet (dolasetron mesilato) sia già indicato soltanto negli adulti, si è tuttavia reso necessario introdurre nel Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e nel Foglio illustrativo di tale farmaco la seguente specifica controindicazione:

“L’uso di Anzemet è controindicato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età”

Questa nuova controindicazione è il risultato di un’analisi dei dati provenienti da studi clinici e da valutazioni di post marketing riguardanti la sicurezza nei bambini e negli adolescenti.

I risultati di questa analisi sono riportati nel paragrafo **4.4 “Avvertenze e precauzioni d’impiego”** del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo, secondo il testo che segue:

Nei bambini e negli adolescenti si verificano molto frequentemente modifiche significative dei tracciati elettrocardiografici

Ci sono dati a riprova del fatto che tali modifiche dell'intervallo QTc sono più grandi nei bambini che negli adulti.

Sono stati segnalati, in bambini ed adolescenti, singoli casi di aritmia sopraventricolare e ventricolare, arresto cardiaco e infarto del miocardio.

L'uso di dolasetron in bambini ed adolescenti è quindi controindicato (vedere Controindicazioni).

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Anzemet, aggiornato secondo quanto sopra riportato è allegato alla presente .

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 beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

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