

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

19 Aprile 2016

Aggiornamento avvertenze speciali e precauzioni d'impiego e inserimento di due nuove reazioni avverse per il medicinale Apomorfina cloridrato (APOFIN® e APOFIN STYLO®)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Tenendo conto del parere del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC), Chiesi Farmaceutici S.p.A. in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarla, in attesa dell'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo, riguardo il rischio di prolungamento dell'intervallo QT associato al trattamento concomitante con domperidone.

I pazienti trattati con apomorfina necessitano di solito di iniziare il domperidone almeno due giorni prima l'inizio della terapia. Il domperidone deve essere titolato alla più bassa dose efficace e sospeso il prima possibile. Prima di iniziare la terapia concomitante con domperidone ed apomorfina, si devono attentamente valutare i fattori di rischio individuali per allungamento dell'intervallo QT per assicurarsi che i benefici superino i rischi, come sarà indicato al paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Poiché l'apomorfina, in particolar modo ad alte dosi, può aumentare il rischio di prolungamento del QT, è richiesta cautela nel trattamento di pazienti con fattori di rischio per torsione di punta. Quando utilizzata in associazione con domperidone, prima di iniziare il trattamento e durante il trattamento si devono attentamente valutare i fattori di rischio individuale per allungamento dell'intervallo QT. Importanti fattori di rischio sono: gravi patologie cardiologiche sottostanti come lo scompenso cardiaco congestizio; grave insufficienza epatica; significative alterazioni a carico degli elettroliti. Inoltre, bisogna tener conto di altre terapie che alterino il bilancio degli elettroliti, interferiscano con il metabolismo del CYP3A4 e influenzano l'intervallo QT.

È consigliabile monitorare l'effetto sull'intervallo QTc per mezzo di un ECG che deve essere eseguito:

- prima dell'inizio del trattamento con domperidone
- durante la fase iniziale del trattamento
- successivamente se clinicamente indicato.

I pazienti devono essere istruiti a segnalare eventuali sintomi cardiaci (p. es. palpitazioni, sincope) ed eventuali variazioni cliniche che potrebbero portare a ipokaliemia, come gastroenterite o l'inizio della terapia diuretica. Ad ogni visita medica, i fattori di rischio dovrebbero essere rivalutati.

Chiesi Farmaceutici desidera inoltre informarla dell'inclusione delle reazioni avverse "Allucinazione" e "Sincope", rispettivamente con frequenza "molto comune" e "non nota", in considerazione del numero di reazioni notificate alle Autorità Regolatorie Europee.

Considerazioni conclusive:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo di Apofin e Apofin Stylo saranno aggiornati in accordo con le tempistiche richieste dall'Autorità Competente.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta associata all'uso di farmaci contenenti apomorfina in conformità con i requisiti nazionali tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.