

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Settembre 2012

Comunicazione diretta agli operatori sanitari sulla nuova concentrazione e le istruzioni di dosaggio di TAMIFLU® sospensione orale

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

F. Hoffmann-La Roche Ltd vuole sottoporre alla Sua attenzione le informazioni qui di seguito riportate, con l'obiettivo di minimizzare il potenziale rischio di errori di prescrizione o dosaggio di Tamiflu® sospensione orale. Le informazioni contenute in questa lettera sono state valutate e approvate da EMA e AIFA.

In sintesi:

- La concentrazione di Tamiflu® Sospensione Orale cambierà da 12 mg/ml a **6 mg/ml**
- L'unità di misura del dispenser cambierà da milligrammi (mg) a **millilitri (mL)**
- Le tabelle di dosaggio riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) europeo verranno modificate con l'inclusione di una colonna per il volume in millilitri in riferimento alla nuova formulazione da 6 mg/ml (Annex).

La prescrizione di Tamiflu® sospensione orale dovrà riportare il dosaggio in millilitri e dal momento della sua disponibilità dovrà essere utilizzata la nuova concentrazione da 6 mg/ml. I pazienti e i genitori/tutori dei bambini dovranno essere attentamente informati del cambiamento, rispetto al passato, di confezione, dispenser dosatore e foglietto illustrativo della nuova sospensione orale.

I quantitativi in stock della precedente formulazione di TAMIFLU® con concentrazione da 12 mg/ml saranno gestiti in modo da minimizzare qualsiasi sovrapposizione, compresa la possibilità di ritiro di questa formulazione, per i nostri clienti che eventualmente ne faranno richiesta.

Tamiflu® è indicato per il trattamento dell'influenza nei pazienti con età pari o superiore ad un anno che presentano la tipica sintomatologia influenzale, quando il virus influenzale sta circolando nella comunità, entro due giorni dal primo esordio dei sintomi.

Tamiflu® è altresì indicato per la prevenzione post-esposizione in soggetti di età pari o superiore ad un anno dopo contatto con un caso con diagnosi clinica di influenza, quando il virus influenzale sta circolando nella comunità.

In caso di pandemia influenzale, Tamiflu® è altresì indicato per il trattamento e la prevenzione post-esposizione dell'influenza nei bambini di età inferiore ai 12 mesi.

Richiamo alla segnalazione

Cogliamo l'occasione di ricordarLe di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa conseguente all'impiego di Tamiflu o di qualsiasi altro farmaco o vaccino, in accordo al sistema di segnalazione spontanea nazionale

Annex:

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20120522122349/anx_122349_it.pdf

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. La presente Nota Informativa Importante 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.