

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

1 luglio 2020

### **Rischio di insorgenza di effetti indesiderati di tipo neuropsichiatrico in seguito all'uso di medicinali a base di montelukast**

*Informazioni per medici di medicina generale, allergologi, pneumologi, pediatri, psichiatri, psichiatri dell'età evolutiva, neurologi, farmacisti territoriali e farmacisti ospedalieri*

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Le aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base di montelukast, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desiderano richiamare la vostra attenzione sugli effetti indesiderati di tipo neuropsichiatrico che possono manifestarsi a seguito dell'assunzione di montelukast.

#### **Elementi chiave**

- Gli effetti indesiderati neuropsichiatrici sono noti e menzionati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) delle specialità a base di montelukast. Questi effetti indesiderati scompaiono generalmente dopo la sospensione del trattamento. Ciò nonostante sono stati riportati dei casi nei quali gli effetti neuropsichiatrici osservati non sono stati prontamente collegati all'uso di montelukast, con conseguente ritardo nella rivalutazione della prosecuzione o meno del trattamento con montelukast.
- La possibilità che durante il trattamento con montelukast possano verificarsi eventi neuropsichiatrici, anche se rara, deve essere chiaramente comunicata ai pazienti e/o ai genitori/caregiver.
- I pazienti e/o genitori/caregiver devono essere istruiti sulla necessità di informare prontamente il proprio medico o il medico della persona che si sta assistendo in caso di:
  - cambiamenti nel comportamento e nell'umore, compresi alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, ansia, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione, iperattività psicomotoria (comprendente irritabilità, irrequietezza, tremore),
  - meno frequentemente: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, tic, allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamento suicida (propensione al suicidio), sintomi ossessivo-compulsivi e disfemia.
- In caso si verificano tali disturbi, i medici prescrittori devono valutare attentamente i rischi e i benefici relativi al proseguimento del trattamento con montelukast. I casi vanno valutati singolarmente ed è responsabilità del prescrittore valutare se proseguire il trattamento.

Anche se gli eventi avversi neuropsichiatrici sono già ampiamente descritti al paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), è stato richiesto ai titolari di AIC di aggiungere un'avvertenza al paragrafo 4.4, al fine di aumentare ulteriormente la comprensione e la consapevolezza sul fatto che gli eventi neuropsichiatrici che eventualmente si verificassero durante l'uso di montelukast, potrebbero essere associati al medicinale e prevedere ulteriori azioni se necessarie.

#### **Ulteriori informazioni**

I medicinali a base di montelukast sono disponibili nelle seguenti formulazioni:

- 10 mg compresse rivestite con film per gli adulti e gli adolescenti dai 15 anni di età
- 5 mg compresse masticabili per i pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e 14 anni
- 4 mg compresse masticabili per i pazienti pediatrici tra i 2 e i 5 anni di età
- 4 mg granulato per i pazienti pediatrici tra i 6 mesi e i 5 anni di età

Montelukast è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti adulti e pediatrici con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti  $\beta$ -adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

I prodotti a base di montelukast, a partire dai 15 anni di età, possono essere utilizzati anche per il

trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui montelukast è indicato per l'asma.

Montelukast è anche indicato per la profilassi dell'asma nei pazienti a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Nei pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e 14 anni, i prodotti a base di montelukast possono anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Il paragrafo "Avvertenze e speciali precauzioni di impiego" del RCP e dei fogli illustrativi delle specialità a base di montelukast è in fase di aggiornamento, laddove non sia stato già aggiornato.

#### **Invito alla segnalazione**

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di montelukast in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **Punto di contatto aziendale**

Di seguito i contatti per eventuali ulteriori informazioni:

ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.r.l.: e-mail: [accord-healthcare-fv@pec.it](mailto:accord-healthcare-fv@pec.it) - tel.: +39 02 94323700  
AGIPS FARMACEUTICI S.r.l.: e-mail: [agipsfarmaceutici.fv@legalmail.it](mailto:agipsfarmaceutici.fv@legalmail.it) - tel.: +39 0185 582223  
ARISTO PHARMA GMBH: e-mail: [Stanislao.Caputo@aristo-pharma.it](mailto:Stanislao.Caputo@aristo-pharma.it)  
AUROBINDO PHARMA ITALIA S.r.l.: e-mail: [Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com](mailto:Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com)  
BB FARMA S.r.l.: e-mail: [info@bbfarma.it](mailto:info@bbfarma.it) - tel.: +39 0382 530676  
DOC GENERICI S.r.l.: e-mail: [farmacovigilanza@genericidoc.it](mailto:farmacovigilanza@genericidoc.it)  
EG S.p.A.: email: [farmacovigilanza@eglab.it](mailto:farmacovigilanza@eglab.it) - tel.: +39 028310371  
ELLEVA PHARMA S.r.l.: e-mail: [giustinapassariello@clinpharma.it](mailto:giustinapassariello@clinpharma.it)  
FARMA 1000 S.r.l.: e-mail: [farmacovigilanza@farma1000.net](mailto:farmacovigilanza@farma1000.net)  
GEKOFAR S.r.l.: e-mail: [farmacovigilanza@gekofar.it](mailto:farmacovigilanza@gekofar.it); [info@gekofar.it](mailto:info@gekofar.it)  
GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.p.A.: e-mail: [info@generalpharmasolutions.com](mailto:info@generalpharmasolutions.com)  
GENETIC S.p.A.: e-mail [phv@geneticspa.it](mailto:phv@geneticspa.it); [laura.dedonato@geneticspa.it](mailto:laura.dedonato@geneticspa.it) - tel./fax: +39-089-890424  
GERMED PHARMA S.r.l.: e-mail: [carlo.oliani@germed.it](mailto:carlo.oliani@germed.it); [loredana.nuzzo@sfgroupfarm.com](mailto:loredana.nuzzo@sfgroupfarm.com)  
GMM FARMA S.r.l.: e-mail: [farmacovigilanza@gmmfarma.it](mailto:farmacovigilanza@gmmfarma.it)  
KONPHARMA S.r.l.: e-mail: [konpharma@direnzofv.com](mailto:konpharma@direnzofv.com); [pasquale.mosca@konpharma.it](mailto:pasquale.mosca@konpharma.it)  
KRKA D.D.NOVO MESTO: e-mail: [krka@direnzofv.com](mailto:krka@direnzofv.com) - tel.: +39 02 3300 8841  
LABORATORI ALTER S.r.l.: e-mail: [gruggiero@grupo-alter.com](mailto:gruggiero@grupo-alter.com); [farmacovigilanza@grupo-alter.com](mailto:farmacovigilanza@grupo-alter.com)  
MEDIFARM S.r.l.: e-mail: [farmacovigilanza@medifarmitalia.com](mailto:farmacovigilanza@medifarmitalia.com)  
MSD Italia S.r.l.: e-mail: [DPOC\\_Italy@merck.com](mailto:DPOC_Italy@merck.com)  
Mylan Italia S.r.l.: e-mail [phvitaly@mylan.com](mailto:phvitaly@mylan.com) - tel.: +39 02 61246462  
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.: e-mail: [phv@neogen.it](mailto:phv@neogen.it)  
NEW PHARMASHOP S.r.l.: e-mail: [violadimarco@pec.it](mailto:violadimarco@pec.it)  
PENSA PHARMA S.p.A.: e-mail: [rlugli@pensapharma.com](mailto:rlugli@pensapharma.com) - tel.: +39 02 6082751  
PIAM FARMACEUTICI S.p.A.: tel.: +39 346 5948246  
PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.r.l.: e-mail: [violadimarco@pec.it](mailto:violadimarco@pec.it)  
RANBAXY ITALIA S.p.A.: e-mail: [fausta.viola@sunpharma.com](mailto:fausta.viola@sunpharma.com) - tel.: +39 3469863017  
SANDOZ S.p.A.: e-mail: [drug\\_safety.italy@novartis.com](mailto:drug_safety.italy@novartis.com)  
SO.SE.PHARM S.r.l.: e-mail: [farmacovigilanza@sosepharm.com](mailto:farmacovigilanza@sosepharm.com)  
Tecnigen S.r.l.: e-mail: [dmed.fv@tecnimede.pt](mailto:dmed.fv@tecnimede.pt); [salvatore.esposito@tecnigen.it](mailto:salvatore.esposito@tecnigen.it)  
TEVA ITALIA S.r.l.: e-mail: [Safety\\_PHVItaly@tevaitalia.it](mailto:Safety_PHVItaly@tevaitalia.it)  
ZENTIVA ITALIA S.r.l.: e-mail: [PV-Italy@zentiva.com](mailto:PV-Italy@zentiva.com) - tel.: 800 081631

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari 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. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**