

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

Comunicazione diretta agli operatori sanitari sui regimi posologici approvati per Angiox (bivalirudina) per l'intervento coronarico percutaneo (PCI), a seguito di segnalazioni di utilizzo inappropriato.

07 gennaio 2013

Egregio Dottore/ Gentile Dottoressa,

Sintesi:

- Gli operatori sanitari devono assicurare che sia seguita la posologia approvata per Angiox: nei pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) un'iniezione di un bolo endovenoso (EV) di 0,75 mg/kg peso corporeo deve essere seguita immediatamente da un'infusione endovenosa di 1,75 mg/kg/ora almeno per la durata della procedura (PCI).
- Il mancato inizio di un'infusione endovenosa immediatamente dopo il bolo endovenoso produce concentrazioni plasmatiche sub-terapeutiche di bivalirudina.
- Insufficienza renale: Nei pazienti con insufficienza renale moderata (Velocità di filtrazione glomerulare [GFR], 30-59 mL/min) la velocità dell'infusione EV deve essere ridotta a 1,4 mg/kg/ora e il tempo di coagulazione attivato (ACT) deve essere monitorato.
- Bivalirudina è controindicata nei pazienti con insufficienza renale grave e nei pazienti dipendenti dalla dialisi.

Ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza

Per i pazienti sottoposti a PCI, bivalirudina DEVE essere somministrata inizialmente come un bolo endovenoso seguito immediatamente da un'infusione. Questo regime posologico è necessario per raggiungere e mantenere la concentrazione plasmatica richiesta per una protezione ischemica efficace durante l'intervento di PCI. Data la breve emivita di bivalirudina (25 minuti), il mancato inizio di un'infusione dopo il bolo di Angiox determina una concentrazione plasmatica sub-terapeutica entro qualche minuto.

I dati post-commercializzazione evidenziano che alcuni pazienti vengono trattati soltanto con una dose di bolo endovenoso di Angiox, senza l'infusione endovenosa successiva richiesta. Questo sottodosaggio potrebbe dar luogo a una protezione ischemica sub-ottimale durante la procedura.

La dose raccomandata per i pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI), incluso il PCI primario, prevede un bolo endovenoso di 0,75 mg/kg di peso corporeo, seguito immediatamente da un'infusione endovenosa a una velocità di 1,75 mg/kg/ora almeno per la durata della procedura. L'infusione endovenosa di 1,75 mg/kg/ora può essere continuata fino a 4 ore dopo l'intervento coronarico percutaneo se esigenze cliniche lo richiedono. Successivamente, una dose di infusione ridotta, pari a 0,25 mg/kg/ora, può essere continuata fino a 12 ore, se clinicamente necessario. I pazienti devono essere attentamente monitorati dopo l'intervento coronarico percutaneo primario per i segni e i sintomi coerenti con ischemia miocardica.

Circa il 20% di bivalirudina viene escreto per via renale e nei pazienti con compromissione renale l'emivita della bivalirudina può essere prolungata. Pertanto, l'utilizzo di Angiox è controindicato nei pazienti con insufficienza renale grave (VFG <30 ml/min) e nei pazienti dipendenti dalla dialisi.

Nei pazienti con insufficienza renale moderata (VFG 30-59 ml/min) la velocità dell'infusione endovenosa deve essere ridotta a 1,4 mg/kg/ora e il Tempo di Coagulazione Attivato (ACT) deve essere monitorato durante la procedura. La dose del bolo endovenoso rimane 0,75 mg/kg per tutti i pazienti.

Ulteriori informazioni per gli operatori sanitari

Bivalirudina (Angiox) è indicata come anticoagulante in pazienti adulti sottoposti ad intervento coronarico percutaneo (PCI), inclusi i pazienti con infarto miocardico con innalzamento del tratto ST (STEMI) sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario. Bivalirudina è anche indicata per il trattamento di pazienti adulti con angina instabile/infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST (UA/NSTEMI) per i quali è previsto un intervento urgente ed immediato. Angiox deve essere somministrato con aspirina e clopidogrel.

Le raccomandazioni posologiche per i pazienti con angina instabile/infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST sono fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, allegato alla presente.

Si raccomanda di usare la scheda del regime posologico di Angiox (inclusa con la presente) come rapida guida di riferimento. Per informazioni complete sulla posologia, tratte dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Angiox, vedere l'Allegato.

Segnalazione di sospette reazioni avverse al medicinale

Qualsiasi sospetta reazione avversa insorta in pazienti trattati con Angiox (bivalirudina) deve essere segnalata da Medici ed Operatori Sanitari; nell'effettuare la segnalazione all'operatore sanitario è richiesto di fornire il maggior numero di informazioni possibile, tra cui l'anamnesi medica, eventuali trattamenti farmacologici assunti in concomitanza, date di trattamento e di insorgenza della reazione avversa.

I Medici e gli Operatori Sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, compilando l'apposito modulo, tempestivamente al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.

Per parlare con un responsabile aziendale, è possibile contattare l'Informatore Scientifico del Farmaco di zona o comunicare direttamente con il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Angiox al seguente indirizzo:

The Medicines Company (Italy) S.r.l.
Via Luca Gaurico, 9/11
Roma 00143
Italy
tel +39 06 54832181
fax +39 06 54834000
cell +39 349 2953469
e-mail: medical.information@themedco.com (cc e-mail: stefania.storelli@themedco.com)

Allegati:

- ANGIOX®: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- ANGIOX®: Posologia e Modo di Somministrazione per pazienti sottoposti a PCI e PCI primario
- ANGIOX®: Posologia e Modo di Somministrazione in caso di Intervento urgente e immediato

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 loro reali condizioni di impiego.

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

La Nota Informativa Importante è disponibile anche sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.