

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

aprile 2013

RELPAK (Eletriptan bromidrato): Controindicazioni nella somministrazione di Relpax

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Pfizer, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera richiamare alla Sua cortese attenzione alcune importanti informazioni di sicurezza relative all'uso di Relpax.

Relpax contiene il principio attivo Eletriptan bromidrato, un agonista selettivo dei recettori vascolari 5-HT_{1B} e dei recettori neuronali 5-HT_{1D}, ed è autorizzato per il trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura.

Analizzando casi di eventi avversi di tipo cardiovascolare è emerso che Relpax era stato in diverse occasioni somministrato a pazienti con preesistenti eventi cardiovascolari nei quali il medicinale è controindicato.

Dal 1° febbraio 2008 al 31 dicembre 2012, sono stati segnalati su scala internazionale 15 casi, confermati da operatori sanitari, di eventi cerebrovascolari concomitanti all'uso di eletriptan, 14 dei quali (93%) erano casi gravi. Dei 15 casi, 4 casi riportavano in anamnesi una condizione controindicata o l'uso di un medicinale controindicato.

Dal 1° febbraio 2008 al 31 dicembre 2012, sono state effettuate 85 segnalazioni di eventi cardiovascolari concomitanti all'uso di eletriptan. Degli 85 casi confermati a livello internazionale da personale sanitario, 55 (65%) erano casi gravi. Degli 85 casi, 17 casi riportavano in anamnesi una condizione controindicata e/o l'uso di un medicinale controindicato.

Si ritiene pertanto necessario richiamare l'attenzione dei medici prescrittori per ricordare in quali situazioni l'uso di Relpax è controindicato:

- Ipersensibilità ad eletriptan bromidrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Pazienti con grave insufficienza epatica o renale;
- Ipertensione da moderata a grave o ipertensione lieve non trattata;
- Pazienti con coronaropatia documentata, inclusa la cardiopatia ischemica (angina pectoris, precedente infarto del miocardio o ischemia silente documentata), sintomi oggettivi o soggettivi di cardiopatia ischemica o angina di Prinzmetal;
- Pazienti con aritmie o insufficienza cardiaca significative;

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

- Pazienti con vasculopatia periferica;
- Pazienti con un precedente episodio di accidente cerebrovascolare (CVA) o attacco ischemico transitorio (TIA);
- Somministrazione di ergotamina o derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide) nelle 24 ore che precedono o seguono il trattamento con eletriptan.
- Somministrazione concomitante di altri agonisti dei recettori 5-HT₁ ed eletriptan.

Si raccomanda ai medici di prescrivere Relpax solo dopo attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio di ogni singolo paziente e comunque mai nelle situazioni in cui l'uso è controindicato.

Si ricorda che le controindicazioni di Relpax verso pazienti con anamnesi di patologie cardiovascolari sono comuni a quelle degli altri triptani in commercio.

Si consiglia inoltre di monitorare attentamente i pazienti, in particolare all'inizio del trattamento, in modo da interrompere immediatamente il trattamento alla comparsa dei primi sintomi di eventi di tipo cardiovascolare.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a Relpax. I medici e gli altri operatori sanitari possono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza che provvederà ad inserirle nella banca dati della Rete di farmacovigilanza nazionale.

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.