

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

2 maggio 2013

**Comunicazione diretta agli operatori sanitari relativa a nuove informazioni sulla sicurezza di
Pletal® (cilostazolo)**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Riassunto:

A seguito di una rivalutazione dei rischi e dei benefici associati all'uso del cilostazolo e in collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), l'indicazione dei prodotti medicinali a base di cilostazolo è stata ristretta e sono stati aggiunti degli emendamenti relativi a posologia, controindicazioni e avvertenze da applicare a tutti i prodotti a base di cilostazolo. In base a tali emendamenti il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) è stato aggiornato.

Restrizioni all'uso di cilostazolo:

- Trattamento di seconda linea: in pazienti in cui modifiche allo stile di vita (ad es. cessazione del fumo di sigaretta, esercizio fisico) e altri interventi appropriati non sono stati in grado di indurre un sufficiente miglioramento dei sintomi di *claudicatio intermittens*.
- I pazienti devono essere rivalutati dopo 3 mesi: il trattamento deve essere interrotto a meno che il paziente non evidenzi un miglioramento clinicamente importante nella distanza di deambulazione/qualità della vita.
- La riduzione della dose di prodotti medicinali a base di cilostazolo a 50 mg due volte al giorno è appropriata in alcune situazioni, ad es. quando i pazienti sono trattati con altri farmaci forti inibitori di CYP3A4 o CYP2C19. La dose standard è 100 mg due volte al giorno.

Nuove controindicazioni:

- Cilostazolo non deve essere somministrato a:
 - 1) pazienti che assumono due o più farmaci aggiuntivi antiaggreganti/anticoagulanti

- 2) pazienti con angina instabile o che hanno avuto un infarto del miocardio/intervento coronarico negli ultimi 6 mesi
- 3) pazienti con un'anamnesi di tachiaritmia grave.

Nuove avvertenze:

Fare riferimento al paragrafo 4.4 del RCP allegato alla presente lettera in cui le nuove informazioni sono state sottolineate.

Ulteriori informazioni sulle raccomandazioni agli operatori sanitari

Si raccomanda una valutazione di routine (non urgente) per i pazienti che assumono prodotti medicinali a base di cilostazolo al fine di verificare che il trattamento con cilostazolo sia appropriato e in linea con le revisioni apportate a controindicazioni, avvertenze e precauzioni per l'uso.

Ai pazienti deve essere ora raccomandato di assumere cilostazolo 30 minuti prima di colazione e cena.

Fare riferimento al RCP, completo di tutte le modifiche relative alle informazioni per la prescrizione, allegato alla presente lettera. Le nuove informazioni sono state sottolineate.

Ulteriori formazioni sulla sicurezza

La rivalutazione di rischi e benefici associati all'uso di cilostazolo è stata condotta nell'ambito di una procedura di arbitrato ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE, avviata dall'Autorità competente spagnola a seguito della valutazione di tutte le segnalazioni sulla sicurezza dell'uso di cilostazolo ricevute durante i primi 18 mesi di commercializzazione in Spagna. Le principali preoccupazioni hanno riguardato le segnalazioni di reazioni cardiovascolari ed emorragiche, oltre alle interazioni con altri farmaci.

Dopo la valutazione, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha identificato una popolazione target più ristretta per il trattamento con cilostazolo per la quale il bilancio rischi/benefici è positivo.

Il contenuto della presente lettera è stato concordato con l'Agenzia europea per i medicinali e con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Segnalazione sospette reazioni avverse

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc), tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

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.

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 (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.