

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

Ottobre, 2009

AVVERTENZA IMPORTANTE SUL FARMACO

Oggetto: RELENZA (zanamivir) polvere per inalazione, non deve essere utilizzata per la nebulizzazione

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

GlaxoSmithKline (GSK) ha ricevuto la segnalazione del decesso di un paziente affetto da influenza e in trattamento con RELENZA (zanamivir) polvere per inalazione, che era stata solubilizzata e somministrata attraverso ventilazione meccanica. GSK è a conoscenza del fatto che talvolta RELENZA Polvere per inalazione viene rimossa dal confezionamento approvato e sciolta in varie soluzioni allo scopo di nebulizzare lo zanamivir, al fine di consentire l'inalazione da parte di pazienti con influenza non in grado di assumere medicinali per via orale o di inalare RELENZA polvere per inalazione mediante l'impiego del Diskhaler.

- **RELENZA (zanamivir) polvere per inalazione non è idoneo alla ricostituzione in qualsiasi formulazione liquida e non è raccomandato per l'impiego in qualsiasi nebulizzatore o nella ventilazione meccanica**
- **RELENZA o zanamivir non è stato approvato per la nebulizzazione da nessuna autorità regolatoria e la sicurezza, l'efficacia e la stabilità di zanamivir impiegato mediante nebulizzazione non sono state stabilite.**

Il caso di morte sopra riportato si riferisce ad una donna in gravidanza sottoposta a ventilazione meccanica, a cui è stata somministrata una soluzione di zanamivir preparata dalla polvere del prodotto prelevata da Relenza Rotadisk e somministrata, attraverso la nebulizzazione, per tre giorni. La morte è stata attribuita all'ostruzione del ventilatore. Il medico che ha segnalato il caso ritiene che l'ostruzione nel ventilatore sia stata dovuta alla collosità causata dal lattosio (presente in RELENZA polvere per inalazione) nella soluzione che veniva nebulizzata.

RELENZA polvere per inalazione deve essere usata come previsto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, mediante l'uso del dispositivo Diskhaler fornito con il prodotto stesso. Relenza polvere per inalazione è una miscela di principio attivo zanamivir (5 mg) e lattosio come veicolo (20 mg). Questa formulazione non è idonea né prevista per la somministrazione attraverso la nebulizzazione. Esiste il rischio che il lattosio in tale formulazione possa impedire il corretto funzionamento degli strumenti utilizzati per la ventilazione meccanica.

Sebbene una formulazione acquosa per l'uso mediante nebulizzatore sia stata brevemente studiata durante le fasi iniziali dello sviluppo di zanamivir e possa essere stata menzionata in alcune descrizioni o pubblicazioni riguardanti questi studi iniziali, tale formulazione non è stata

ulteriormente sviluppata e non è mai stata utilizzata la polvere a base di lattosio contenuta nel prodotto attualmente in commercio.

Indicazioni e impiego di Relenza (zanamivir) polvere per inalazione

Trattamento dell'influenza

Relenza è indicato per il trattamento dell'influenza, sostenuta sia da virus di tipo A che di tipo B, negli adulti e nei bambini (di età uguale o maggiore di 5 anni), che manifestano i sintomi tipici dell'influenza in presenza di influenza circolante nella comunità.

Prevenzione dell'influenza

Relenza è indicato per la profilassi post esposizione dell'influenza, sostenuta sia da virus di tipo A che di tipo B, negli adulti e nei bambini (di età uguale o maggiore di 5 anni) in seguito ad un contatto con un soggetto clinicamente diagnosticato in un nucleo familiare (vedere paragrafo 5.1 per i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni). In casi eccezionali, Relenza può essere considerato per la profilassi stagionale dell'influenza sia di tipo A che di tipo B, durante un'epidemia in comunità (ad esempio nel caso di una non corrispondenza tra i ceppi del vaccino e quelli circolanti e in caso di pandemia).

Relenza non sostituisce la vaccinazione antinfluenzale. L'uso appropriato di Relenza per la prevenzione dell'influenza deve essere determinato caso per caso secondo le circostanze e la protezione richiesta per la popolazione.

L'uso degli antivirali per il trattamento e la prevenzione dell'influenza deve essere preso in considerazione sulla base delle raccomandazioni ufficiali, della variabilità dell'epidemiologia e dell'impatto della malattia nelle differenti aree geografiche e nelle popolazioni di pazienti

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

A causa del limitato numero di pazienti con asma grave o con altre malattie respiratorie croniche, pazienti con malattie croniche instabili o pazienti immunocompromessi (vedere paragrafo 5.1) che sono stati trattati, non è stato possibile dimostrare l'efficacia e la sicurezza di Relenza in questi gruppi. A causa di dati limitati e non conclusivi, l'efficacia di Relenza nella prevenzione dell'influenza in casa di cura non è stata dimostrata. Anche l'efficacia di zanamivir per il trattamento dei pazienti anziani di età \geq ai 65 anni non è stata stabilita (vedere paragrafo 5.1).

Sono stati riportati casi molto rari di pazienti in trattamento con Relenza che hanno avuto broncospasmo e/o peggioramento anche acuto e/o grave della funzione respiratoria.

Alcuni di questi pazienti non avevano precedenti di malattie respiratorie. I pazienti che manifestano tali reazioni devono sospendere Relenza ed immediatamente richiedere una valutazione medica.

A causa della limitata esperienza, i pazienti con asma grave richiedono un'attenta valutazione del rischio in relazione al beneficio atteso e Relenza non deve essere somministrato senza che siano disponibili un attento controllo medico e adeguati strumenti clinici in caso di broncocostrizione. Nei pazienti con asma persistente e grave broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) la gestione della malattia di base deve essere ottimizzata durante la terapia con Relenza.

Nel caso zanamivir sia considerato appropriato per pazienti con asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva, il paziente deve essere informato del potenziale rischio di broncospasmo con Relenza e deve avere a disposizione un broncodilatatore ad azione rapida. I pazienti in terapia di mantenimento con broncodilatatori per inalazione devono essere avvertiti di usare il loro broncodilatatore prima di assumere Relenza (vedere paragrafo 4.2).

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficienza della Lapp lattasi o da malassorbimento del glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Relenza non è un sostituto della vaccinazione contro l'influenza e l'uso di Relenza non deve compromettere la valutazione degli individui per la vaccinazione antinfluenzale annuale. La protezione contro l'influenza ha effetto solo fino a quando Relenza viene somministrato. Relenza deve essere usato per il trattamento e la prevenzione dell'influenza solo quando dati epidemiologici attendibili indicano che l'influenza sta circolando nella comunità.

Relenza è efficace solo contro la malattia causata dai virus dell'influenza. Non c'è evidenza circa l'efficacia di Relenza verso qualsiasi malattia causata da agenti patogeni diversi dai virus dell'influenza.

Sono stati riportati eventi neuropsichiatrici durante la somministrazione di Relenza nei pazienti con influenza soprattutto nei bambini e negli adolescenti. Pertanto i pazienti devono essere strettamente controllati circa i cambiamenti del comportamento e per ciascun paziente si devono valutare attentamente i benefici e i rischi relativi alla prosecuzione del trattamento (vedere paragrafo 4.8).

Per qualsiasi domanda o richiesta di ulteriori informazioni riguardanti l'impiego di Relenza contatti
GlaxoSmithKline S.p.A

Per sua informazione, si accludono il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio illustrativo aggiornati.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici 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.

Allegati:

[Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto](#)

[Foglio illustrativo](#)