

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

**Informazioni per gli operatori sanitari riguardante
Revatio Soluzione Iniettabile:**

L'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) ha richiesto l'attuazione di un programma educativo per gli operatori sanitari, per evidenziare l'importanza di segnalare gli episodi clinicamente rilevanti di ipotensione e gli eventi avversi correlati che potrebbero essere associati all'uso di Revatio 0,8 mg/ml soluzione iniettabile.

Dal momento che in alcuni studi clinici effettuati con Revatio è stato segnalato un numero limitato di casi di ipotensione asintomatica, è stato istituito il "Programma di Monitoraggio dell'Ipotensione di Revatio somministrato per via endovenosa", quale parte integrante delle attività di gestione del rischio associata all'uso di Revatio soluzione iniettabile.

Lo scopo di tale programma è quello di misurare la frequenza dei casi di ipotensione e problemi correlati che potrebbero occorrere durante l'uso di questa formulazione.

Nel materiale del Programma Educazionale sono inclusi i documenti seguenti:

- Informazioni per gli operatori sanitari
- Istruzioni sulle modalità di segnalazione degli eventi avversi alla Pfizer
- Copia del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)
- Cartella Raccolta Dati (CRD) per il Programma di Monitoraggio dell'Ipotensione
- Buste pre-indirizzate per rinviare le CRD alla Pfizer
- Istruzioni su come ordinare altre CRD

Le informazioni contenute in questo documento devono essere lette congiuntamente alle informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). Consultare il RCP e il Foglio illustrativo per tutte le informazioni riguardanti l'uso di Revatio soluzione iniettabile (flaconcino da 20 ml).

Revatio soluzione iniettabile (flaconcino da 20 ml contenente 10 mg di sildenafil citrato) è soggetto a un sistema di distribuzione controllata e sarà disponibile soltanto nei centri

ospedalieri in cui operano professionisti sanitari esperti nel trattamento e/o nella gestione dei pazienti con Iperensione Arteriosa Polmonare (PAH).

Un flaconcino da 20 ml di Revatio soluzione iniettabile contiene 12,5 ml di sildenafil citrato soluzione iniettabile alla concentrazione di 0,8 mg/ml, cioè una dose totale di 10 mg di sildenafil citrato per flaconcino. Secondo la dose raccomandata (10 mg tre volte al giorno), un flaconcino deve essere somministrato tre volte al giorno, mediante iniezione in bolo per via endovenosa.

Si raccomanda ai medici di non somministrare più di un flaconcino per volta (12,5 ml di soluzione iniettabile contenente 10 mg di sildenafil citrato).

Programma di Monitoraggio dell'Ipotensione con Revatio per via endovenosa:

Questo programma di farmacovigilanza è stato istituito in accordo con l'EMA per raccogliere e documentare gli eventi di ipotensione e gli eventi correlati potenzialmente associati all'uso di Revatio soluzione iniettabile. Per facilitare e ottimizzare la segnalazione di questi eventi, è stata predisposta una Cartella Raccolta Dati (CRD), da fornire agli operatori sanitari nei centri designati.

Un'ipotensione clinicamente rilevante si definisce come una riduzione della pressione sistolica o diastolica >15% rispetto alla pressione basale **e che**:

- produca sintomi di sensazione di testa vuota, capogiri, sincope, o
- provochi alterazioni della funzionalità renale (es. riduzione della diuresi, aumento dell'azotemia/livelli plasmatici della creatinina), o
- richieda un intervento (es. interruzione di Revatio soluzione iniettabile, temporanea riduzione della dose o sospensione del farmaco ipotensivo/diuretico, necessità di vasopressori).

Istruzioni per la segnalazione degli eventi avversi

Dopo la somministrazione di un ciclo di Revatio soluzione iniettabile a un paziente affetto da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) che non può assumere Revatio per via orale, in qualità di responsabili del trattamento, vi chiediamo di:

- Compilare la Cartella Raccolta Dati (CRD) inclusa nella presente documentazione educativa. Compilare la CRD immediatamente dopo l'uso di Revatio soluzione iniettabile.
- Compilare una CRD per ***ogni*** paziente affetto da PAH trattato con Revatio soluzione. Usare una CRD per paziente e per ***ogni*** ciclo completato di Revatio soluzione iniettabile.
- In caso di evento ipotensivo rilevante (come sopra definito) associato alla somministrazione di Revatio soluzione iniettabile (Revatio per via endovenosa.), compilare la CRD con le ulteriori informazioni richieste e rinviarla alla Pfizer. **Inoltre**, vi chiediamo di contattare l'unità di farmacovigilanza della sede Pfizer in Italia o

telefonicamente o tramite fax (riferimenti specificati nella CRD), per segnalare le informazioni dettagliate sull'evento avverso **quando l'evento si verifica**.

- Compilare la CRD immediatamente dopo il completamento del periodo di trattamento e rinviarla alla Pfizer, come da istruzioni riportate nella CRD stessa.
- Segnalare *qualunque altro* evento avverso che considerate correlato all'uso di Revatio per via endovenosa all'unità di farmacovigilanza della sede Pfizer in Italia (i riferimenti sono forniti nella CRD).

NB: dopo la segnalazione iniziale di evento avverso, l'Unità di Farmacovigilanza Pfizer Italia potrebbe richiedere ulteriori informazioni.

Si ricorda che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono comunque essere inviate, a norma di legge, anche al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza il quale è tenuto a inserirle nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

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