

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AIFA

NUOVE IMPORTANTI INFORMAZIONI SULLE INDICAZIONI ALL'USO CLINICO E SULLA SICUREZZA D'IMPIEGO DI MANTADAN.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. desidera informarLa su nuove importanti modifiche apportate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed al Foglio Illustrativo del Mantadan, specialità medicinale a base di Amantadina,.

Le modifiche oggetto della presente riguardano l'eliminazione dell'indicazione d'uso "Profilassi e terapia precoce dell'influenza da virus influenzali di tipo A" e l'introduzione di nuove controindicazioni in pazienti con patologie cardiocircolatorie e squilibri idroelettrolitici (vedasi Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto allegato).

Sono state inoltre aggiornate le sezioni relative a

- 1) **"Avvertenze e precauzioni per l'uso"**, con l'inserimento della raccomandazione di effettuare un ECG prima di iniziare il trattamento con Mantadan e a distanza di 1 e 3 settimane dopo l'inizio dello stesso, per determinare l'intervallo Q-T ;
- 2) **"Interazioni con altri medicinali"** relativamente ai medicinali noti per il loro effetto di prolungamento dell'intervallo Q-T.
- 3) **"Effetti indesiderati"** con l'inserimento, tra gli effetti a frequenza molto rara, di disturbi del ritmo e della conduzione cardiaca (vedasi Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto e nel Foglio illustrativo in allegato) e sono state maggiormente dettagliate le misure terapeutiche da adottare in caso di sovradosaggio.

Tali variazioni sono state determinate dalla pubblicazione da parte dell'ente statunitense CDC (Center for Disease Control and Prevention) di dati da cui risultava che il 100% dei campioni virali H3N2 e di influenza stagionale di pandemia 2009 (H1N1) è divenuto resistente all'amantadina e casi molti rari segnalati di aritmie cardiache quali tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare, torsade de pointes e prolungamento del tratto QT.

Fatte salve pertanto le opportune precauzioni d'uso succitate, si conferma il positivo profilo rischio/beneficio di Mantadan, che mantiene l'indicazione all'impiego nella malattia di Parkinson, nei parkinsonismi e bradipsichismi dell'età involutiva.

I dettagli relativi alle suddette modifiche può trovarli nel Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto e nel Foglio illustrativo in allegato

Nel ringraziarLa per l'attenzione che vorrà porre alla presente nota informativa, Le porgiamo distinti saluti.

Boehringer Ingelheim Italia SpA

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