

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

Settembre 2014

**Aceclofenac: Nuove controindicazioni ed avvertenze**

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,

La presente per portare alla sua attenzione nuove importanti informazioni sull'antinfiammatorio non steroideo (NSAID) non selettivo aceclofenac.

**Riassunto**

- **Il rischio cardiovascolare di aceclofenac è simile a quello di diclofenac e degli inibitori selettivi della COX-2.**
- **Aceclofenac è ora controindicato in pazienti con:**
  - **Cardiopatía ischemica;**
  - **Arteriopatía periferica;**
  - **Malattie cerebrovascolari; o**
  - **insufficienza cardiaca congestizia di grado II-IV (Classificazione New York Heart Association-NYHA).**

**I pazienti con dette patologie dovrebbero essere avviati ad un trattamento alternativo in occasione della prossima visita di controllo**

- **Il trattamento con aceclofenac deve essere iniziato solo dopo un'attenta valutazione nei pazienti con:**
  - **insufficienza cardiaca congestizia di grado I (Classificazione New York Heart Association-NYHA).**
  - **fattori di rischio significativi per eventi cardiovascolari**
  - **storia di emorragie cerebrovascolari.**

**Ulteriori informazioni sulla sicurezza e raccomandazioni.**

La somministrazione sistemica di diclofenac è stata oggetto di una recente revisione a livello europeo sui suoi rischi cardiovascolari. Come risultato di questa analisi, sono state introdotte nelle informazioni sul prodotto le stesse precauzioni già in essere per gli inibitori selettivi delle COX-2. Dato che aceclofenac è strutturalmente correlato a diclofenac e viene metabolizzato a diclofenac, le restrizioni relative a diclofenac sono state introdotte anche per aceclofenac.

Inoltre, al pari di diclofenac, alcuni recenti studi di carattere epidemiologico hanno evidenziato un incrementato rischio di ischemia miocardica acuta non fatale per aceclofenac.

Pertanto è stato considerato necessario aggiornare le informazioni sul prodotto di aceclofenac nelle sue formulazioni per somministrazione sistemica, in accordo alle raccomandazioni inerenti il rischio a livello cardiovascolare di diclofenac emesse dal Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea del Farmaco.

## **Le seguenti informazioni verranno aggiunte alle informazioni sul prodotto:**

- Aceclofenac è ora controindicato in pazienti con diagnosi nota di:
  - Cardiopatia ischemica;
  - Arteriopatia periferica;
  - Malattie cerebrovascolari; o
  - insufficienza cardiaca congestizia di grado II-IV (Classificazione New York Heart Association-NYHA).

I pazienti con dette patologie dovrebbero essere avviati ad un trattamento alternativo in occasione della prossima visita di controllo

- Il trattamento con aceclofenac deve essere iniziato solo dopo un'attenta valutazione nei pazienti con:
  - insufficienza cardiaca congestizia di grado I (Classificazione New York Heart Association-NYHA).
  - fattori di rischio significativi per eventi cardiovascolari
  - storia di emorragie cerebrovascolari

I rischi cardiovascolari di aceclofenac possono aumentare con l'aumentare della dose e durata d'esposizione, pertanto in questi pazienti deve essere adottato il più breve periodo di trattamento possibile e la dose giornaliera più bassa. La necessità del paziente di un trattamento sintomatico e la sua risposta alla terapia dovrebbero essere rivalutati periodicamente.

**La preghiamo di leggere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per una descrizione completa delle controindicazioni, avvertenze speciali e speciali precauzioni d'uso.**

### **Eventi Avversi**

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 comunicazione viene pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

### **Comunicazioni**

I dettagli dei contatti per ulteriori informazioni sono forniti dagli stampati dei medicinali rintracciabili sul sito dell'AIFA, collegamento "Banca Dati Farmaci".

Le informazioni contenute in questa lettera sono state approvate dall'Agenzia Europea dei Medicinali e dalle Autorità Nazionali competenti.

In Allegato le modifiche apportate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

## ALLEGATO

### **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto**

#### **Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione:**

*[In questo paragrafo è inserita la seguente dicitura]*

[...]

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4 “Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego”).

#### **Paragrafo 4.3 Controindicazioni:**

*[In questo paragrafo è inserita la seguente dicitura]*

[...]

Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.

[...]

#### **Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

*[In questo paragrafo è inserita la seguente dicitura]*

[...]

Sistema cardiovascolare e cerebrovascolare

I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (classe I dell'NYHA) e pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con aceclofenac solo dopo attenta considerazione.

Dato che i rischi cardiovascolari di aceclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi del paziente devono essere rivalutate periodicamente.

Aceclofenac deve essere somministrato con cautela e sotto stretto controllo medico nei pazienti con storia di sanguinamento cerebrovascolare.

[...]

#### **Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati:**

*[In questo paragrafo è inserita la seguente dicitura]*

*[...]*

Aceclofenac è strutturalmente correlato e ha un metabolismo simile a diclofenac per il quale sono disponibili più dati clinici ed epidemiologici che mostrano un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi generali (per es. infarto del miocardio o ictus, particolarmente a dosi elevate e in trattamento a lungo termine). Dati epidemiologici hanno anche evidenziato un aumento del rischio di sindrome coronarica acuta e di infarto del miocardio in seguito all'uso di aceclofenac (vedere paragrafi 4.3 e 4.4 "Controindicazioni" e "Avvertenze Speciali e Precauzioni d'Impiego").

*[...]*