

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

Luglio 2008

**IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA RIGUARDANTI I MEDICINALI  
CONTENENTI PERGOLIDE<sup>1</sup>**

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,

**Eli Lilly Italia in accordo con le altre aziende produttrici desidera informarLa su una nuova importante informazione di sicurezza e delle relative modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) riguardanti le specialità medicinali contenenti Pergolide, che si sono rese necessarie a seguito di segnalazioni di reazioni fibrotiche, tra cui valvulopatia, in pazienti in trattamento cronico con dopaminoagonisti derivati dell'ergotamina. Queste modifiche sono state concordate all'interno del Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) nel corso di una procedura di Referral europea (EMEA/H/A-31/881) che ha rivalutato il profilo di rischio dei dopaminoagonisti derivati dell'ergotamina.**

**Ulteriori informazioni sui problemi di sicurezza**

Dati recenti provenienti dalla letteratura suggeriscono che dosaggi elevati e/o l'esposizione cumulativa a farmaci dopaminoagonisti derivati dall'ergotamina sono fattori di rischio per lo sviluppo di patologia valvolare. A seguito di queste evidenze, sono stati modificati i seguenti paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto: Posologia, Controindicazioni, Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso ed Effetti Indesiderati.

**Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto**

Di seguito si riassumono le modifiche apportate:

- La dose massima di pergolide<sup>1</sup> è stata ridotta da 5 a 3 mg/die.
- Prima di iniziare il trattamento tutti i pazienti devono essere sottoposti a valutazione cardiovascolare comprendente ecocardiogramma.
- L'accertamento di una valvulopatia cardiaca, evidenziata da ecocardiogramma precedente al trattamento, costituisce una controindicazione.
- Il monitoraggio clinico-diagnostico opportunamente effettuato per evidenziare l'eventuale sviluppo di malattia valvolare o di fibrosi deve ora essere considerato non solamente raccomandato ma indispensabile. Dopo l'inizio del trattamento si deve effettuare un ecocardiogramma entro 3-6 mesi; successivamente la frequenza del monitoraggio ecocardiografico deve essere stabilita da una adeguata valutazione clinica individuale ma deve comunque essere effettuata almeno ogni 6-12 mesi.
- La valvulopatia cardiaca, incluso il reflusso, e i disturbi cardiaci correlati (pericardite ed effusione pericardica) sono elencati come effetti indesiderati molto comuni.

Un rigorosa aderenza a queste prescrizioni è importante per proteggere la sicurezza del paziente trattato.

---

<sup>1</sup> In Italia risultano autorizzati i seguenti medicinali contenenti Pergolide:  
Nopar®, Pergolide Merck Generics®, Pergolide EG®

Si ricorda ai Signori Medici che pergolide<sup>1</sup> è indicata nella terapia della malattia di Parkinson solo come trattamento di seconda linea.

L'aggiornamento dei paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto adottato dal CHMP è in allegato.

### **Comunicazione di informazioni**

Per qualunque quesito o dubbio in merito a questa importante comunicazione di sicurezza, La preghiamo di mettersi in contatto con il nostro servizio di Informazione Medica, rivolgendosi ai seguenti numeri di telefono:

**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 rischio beneficio favorevole nelle sue reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**