

27 marzo 2012

*Comunicazione diretta agli operatori sanitari relativa al rischio di un aumento troppo rapido della concentrazione sierica di sodio con tolvaptan (Samsca).*

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

La presente comunicazione, concordata con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA), ha lo scopo di informarla del rischio di un aumento troppo rapido dei livelli sierici di sodio durante l'uso di tolvaptan e di come minimizzare il rischio.

### **Riassunto**

- **L'aumento troppo rapido dei livelli sierici di sodio può essere pericoloso e può causare demielinizzazione osmotica, con conseguente disartria, mutismo, disfagia, letargia, cambiamenti affettivi, quadriparesi spastica, convulsioni, coma o decesso.**
- **Si raccomanda un monitoraggio attento dei livelli sierici di sodio durante il trattamento con tolvaptan, in particolare nei pazienti con livelli sierici di sodio basali molto bassi (<120 mmol/l) o in quelli ad alto rischio di sindromi demielinizzanti, per esempio quelli con ipossia, alcolismo o malnutrizione.**
- **Una correzione del sodio che superi 6 mmol/l nelle prime 6 ore di somministrazione o 8 mmol/l durante le prime 6-12 ore può essere troppo rapida; in tali pazienti si raccomanda un monitoraggio attento dei livelli sierici di sodio e la somministrazione di una soluzione ipotonica.**
- **Il trattamento con tolvaptan deve essere interrotto o sospeso e deve essere somministrata una soluzione ipotonica se l'aumento dei livelli sierici di sodio è troppo rapido (ossia se è superiore a 12 mmol/l in 24 ore o 18 mmol/l in 48 ore).**
- **La co-somministrazione di tolvaptan con medicinali ad alto contenuto di sodio o altri trattamenti per l'iponatremia non è raccomandata.**

### **Altre informazioni in materia di sicurezza**

Tolvaptan (Samsca) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH).

Il trattamento con tolvaptan aumenta i livelli sierici di sodio, che rappresenta l'effetto terapeutico voluto. Tuttavia, si sono avute segnalazioni di sequele neurologiche in pazienti

trattati con tolvaptan nei quali la correzione dei livelli sierici di sodio ha superato la velocità consigliata.

Gli stampati di tolvaptan (Samsca) sono stati aggiornati con informazioni relative al rischio di un aumento troppo rapido del livello sierico di sodio (vedere il paragrafo seguente).

### **Ulteriori raccomandazioni per gli operatori sanitari**

- Nei pazienti a rischio più alto di sindromi demielinizzanti, per esempio quelli con ipossia, alcolismo o malnutrizione, la velocità appropriata di correzione del sodio può essere inferiore a quella dei pazienti che non presentano fattori di rischio; questi pazienti devono essere gestiti con estrema cautela.
- La co-somministrazione di tolvaptan con qualsiasi altro trattamento per l'iponatremia e con medicinali che aumentano la concentrazione sierica di sodio non è raccomandata. Questi pazienti possono essere a rischio maggiore di incorrere in una correzione rapida del sodio sierico durante i primi 1-2 giorni di trattamento, a causa di possibili effetti additivi. Pertanto, se la co-somministrazione è essenziale, questi pazienti devono essere gestiti con estrema cautela.
- Inoltre, i pazienti con livelli sierici di sodio basali molto bassi (<120 mmol/l) devono essere monitorati attentamente durante il trattamento con tolvaptan.

**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 Nota Informativa viene anche 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.**