

Roma, 24 Maggio 2016

**Enapren - modifica stampati - SE/H/404/001-004/II/036**

## NOTA INFORMATIVA DELLA FARMACOVIGILANZA

Vengono, di seguito, descritte le informazioni sulla sicurezza che è opportuno siano trasmesse al personale sanitario.

*Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e di conseguenza il foglio Illustrativo (FI) di ENAPREN, sono stati modificati per aggiungere un riferimento specifico riguardante la possibilità di un aumentato rischio di angioedema nei pazienti trattati con ACE inibitori in concomitanza ad un inibitore mTOR, al fine di allinearli al Core Company Data Sheet (CCDS) in vigore. Le modifiche riguardano i paragrafi “4.4 – Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego” e “4.5 – Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione”.*

Nel paragrafo “4.4 - Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego”, nella sezione relativa a Ipersensibilità/edema angioneurotico è stato aggiunto quanto segue:

- I pazienti che ricevono la somministrazione concomitante di un ACE inibitore e di una terapia con un inibitore di mTOR (bersaglio della rapamicina nei mammiferi) (ad es., temsirolimus, sirolimus, everolimus) possono avere un rischio aumentato di angioedema.

Nel paragrafo “4.5 – Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione”, dopo la sezione Auroterapia, è stata aggiunta la seguente sezione:

- Inibitori del bersaglio della rapamicina nei mammiferi (mTOR)

I pazienti che assumono una terapia concomitante con un inibitore di mTOR (ad es., temsirolimus, sirolimus, everolimus) possono avere un rischio aumentato di angioedema (vedere paragrafo 4.4).

**MAGGIO 2016**



Dott.ssa M. Alessandra Del Porto

Responsabile della Farmacovigilanza  
Drug Safety Director  
MSD Italia S.r.l., Essex Italia S.r.l.

### MSD Italia S.r.l.

Cap. Soc. € 45.400.000 int. Vers.  
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA  
di Roma n° 314156  
Numero di Iscriz. del Reg.  
delle Imprese di Roma 00422760587  
Cod. Fisc. 00422760587  
P.IVA 00887261006

### Sede Legale:

Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma  
T +39 06 361911 Centralino  
F +39 06 33221038 Uff. posta  
F +39 06 3339327 Uff. Farmacovigilanza  
F +39 06 33225277 Uff. Gare  
msditaliasrl@pec.it  
www.msd-italia.it