

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

7 Agosto 2015

Comunicazione diretta agli operatori sanitari sulle istruzioni per la preparazione dell'epirubicina cloridrato al fine di evitare potenziali errori di dosaggio

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

desideriamo informarla su alcune importanti informazioni di sicurezza relative alla Farmorubicina, a base di epirubicina cloridrato.

Questa comunicazione riguarda entrambe le formulazioni di epirubicina cloridrato (sia la Polvere per Soluzione per Infusione, sia la Soluzione per Infusione).

In sintesi:

- Il Paragrafo 2 “Composizione qualitativa e quantitativa” del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) indica il nome del principio attivo come “epirubicina cloridrato”.
- Per semplicità di lettura, la maggior parte degli altri paragrafi dell’RCP riporta il principio attivo con il solo termine “epirubicina”. Per tale motivo, può accadere che gli operatori sanitari impegnati nella preparazione della soluzione, effettuino il calcolo delle quantità considerando la base libera piuttosto che la forma salificata dell’epirubicina.
- Per prevenire il rischio di un potenziale errore di calcolo del dosaggio del prodotto, l’Azienda desidera sottolineare che in tutte le sezioni dell’RCP della Farmorubicina, ove il prodotto è indicato con il solo termine “epirubicina”, esso debba essere inteso come un’abbreviazione di “epirubicina cloridrato”. Pertanto il calcolo deve essere sempre riferito alla forma salificata del prodotto.
- Un calcolo erraneo, effettuato considerando la base libera dell’epirubicina cloridrato, porterebbe come conseguenza un sovradosaggio del 7%.
- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto sarà modificato per indicare il termine completo “epirubicina cloridrato” in tutte le sue sezioni, al fine di ridurre al minimo il rischio di potenziali errori di dosaggio.

Questa comunicazione è stata concordata con l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulle raccomandazioni:

Poiché un errore di dosaggio può comportare problemi di sicurezza, l’Azienda titolare del prodotto distribuisce questa comunicazione importante a tutti gli operatori sanitari interessati, per prevenire ogni potenziale rischio di errori di dosaggio correlato ad errori di calcolo per la preparazione della soluzione per l’infusione. Allo stato attuale, non risultano essere stati segnalati casi indicativi di questo potenziale errore di somministrazione nel database della sicurezza per l’uso del farmaco. L’Azienda intende in ogni caso aggiornare il testo degli stampati, indicando per intero il nome del prodotto in ogni sua sezione, per prevenire il rischio di errori di dosaggio.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE:

ESEMPIO (IN CASO DI PRODOTTO IN POLVERE):

Il contenuto del flacone di polvere liofilizzata da 10 mg e da 50 mg deve essere disciolto agitando rispettivamente in 5 ml o in 25 ml di soluzione fisiologica salina o di acqua per preparazioni iniettabili, per ottenere una soluzione a concentrazione finale pari a 2 mg/ml. Prelevare la quantità necessaria della soluzione ottenuta per preparare la dose appropriata da somministrare (ad es. sono richiesti 45 ml per somministrare 90 mg di epirubicina cloridrato).

ESEMPIO (IN CASO DI PRODOTTO IN SOLUZIONE PER INFUSIONE):

Se il prodotto è già sotto forma di soluzione (2 mg/ml), prelevarne, ad es., 45 ml per preparare una dose di 90 mg di epirubicina cloridrato da somministrare.

Un sovradosaggio di epirubicina può provocare una grave mielosoppressione (principalmente leucopenia e trombocitopenia), effetti tossici gastrointestinali (principalmente mucosite) e complicanze cardiache acute.

Invito alla segnalazione

Le ricordiamo che è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agencia Italiana del Farmaco, Sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Dopo aver ottemperato alla segnalazione per la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, le sospette reazioni avverse da farmaco possono anche essere inviate all'Unità di Farmacovigilanza di Pfizer Italia ai seguenti recapiti:

Tel: 06-33182999

Fax: 800874213

E-mail: ITA.AEReporting@pfizer.com

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli 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.

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.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino