

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)**

Maggio 2014

**NUOVE IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SUI MEDICINALI CONTENENTI
BUDESONIDE NELLA FORMA FARMACEUTICA SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Si desidera richiamare l'attenzione sulla corretta prescrizione e dispensazione nei bambini dei medicinali contenenti budesonide nella forma farmaceutica sospensione da nebulizzare.

L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha infatti ricevuto segnalazione di un possibile rischio di confusione, nella prescrizione di medicinali contenenti budesonide, nella forma farmaceutica sospensione da nebulizzare, e nella relativa dispensazione da parte del farmacista.

Occorre infatti evidenziare che attualmente sono presenti sul mercato più prodotti medicinali contenenti budesonide in fiale per aerosol e che alcuni di essi riportano nella denominazione la quantità di principio attivo espressa in mg (0,25 mg e 0,5 mg) su unità di volume (1 ml) mentre altri riportano la quantità doppia di principio attivo (0,5 e 1,0 mg) riferita però al volume totale del contenitore che è di 2 ml. In entrambi i casi, le confezioni contengono 20 contenitori monodose da 2 ml. Si prega di fare riferimento alle Tab. 1 e Tab. 2 per ulteriori dettagli.

AIFA si è già attivata per aggiornare e uniformare la denominazione dei prodotti medicinali coinvolti affinché negli stampati (Riassunto delle Caratteristiche, Foglio Illustrativo ed Etichette) la quantità di principio attivo sia espressa, per tutti, per unità di volume. A titolo esemplificativo, si riportano le denominazioni che avranno tutti i medicinali quando le suddette modifiche saranno implementate:

- *NOME DEL PRODOTTO 0,25 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 FLACONCINI MONODOSE 2 ML*
- *NOME DEL PRODOTTO 0,5 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 FLACONCINI MONODOSE 2 ML*

Alla luce di quanto sopra si raccomanda ai medici di specificare sempre, all'atto della prescrizione nei bambini, il dosaggio di budesonide per unità di volume, *ad es. budesonide 0.25 mg/ml*, in accordo con la posologia pediatrica indicata al paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali contenenti budesonide, nella forma farmaceutica sospensione da nebulizzare.

Si raccomanda inoltre ai farmacisti, all'atto della dispensazione, di prestare attenzione alle prescrizioni pediatriche di budesonide sospensione da nebulizzare e, in particolare, alla quantità del principio attivo prescritta, in riferimento al volume.

Fino a quando non saranno implementate le modifiche descritte, La preghiamo inoltre di fare attenzione alla coesistenza sul mercato delle specialità medicinali descritte in Tab. 1 e Tab. 2. , al fine di ridurre la possibilità di errori di prescrizione e/o dispensazione.

Tab. 1: Confezioni in commercio in cui 1 contenitore monodose contiene budesonide 0,5 mg

| | |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------|
| AIRCORT | 0,5 MG/2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML |
| BUDESONIDE SANDOZ | 0,25 MG/ML SOSPENSIONE PER NEBULIZZATORE 20 FIALE LDPE 2 ML |
| XAVIN | 0,5 MG/2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML |
| BUDINEB | 0,5 MG/2ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2ML |
| BUDEXAN | 0,5 MG/2ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML |
| BODINET | 0,5 MG/2ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 CONTENITORI MONOSE DA 2ML |
| BODIX | 0,5 MG/2ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2ML |
| SPIROCORT | 0,25 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 FLACONCINI DA 2 ML |
| PULMAXAN | 0,25 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 FLACONCINI MONODOSE 2 ML |

Tab. 2: Confezioni in cui 1 contenitore monodose contiene budesonide 1 mg

| | |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------|
| BUDINEB | 1 MG/2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2ML |
| BUDEXAN | 1 MG/2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML |
| BODIX | 1 MG/2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2ML |
| BODINET | 1 MG/2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 CONTENITORI MONOSE DA 2ML |
| AIRCORT | 1 MG/2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML |
| XAVIN | 1 MG/2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML |
| BUDESONIDE SANDOZ | 0,50 MG/ML SOSPENSIONE PER NEBULIZZATORE" 20 FIALE LDPE DA 2ML |
| PULMAXAN | 0,5 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 FLACONCINI MONODOSE 2 ML |
| SPIROCORT | 0,5 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 FLACONCINI DA 2 ML |

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

Questa Nota Informativa è stata preparata, in collaborazione con l' AIFA, dalle Ditte di seguito riportate. ¹

Cordiali saluti

¹ Elenco delle Ditte:

ASTRAZENECA S.P.A., ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.P.A., FARMACEUTICI CABER S.P.A , ITALCHIMICI S.P.A., SANDOZ S.P.A., SIMESA S.P.A., TEVA ITALIA S.R.L., GENETIC S.P.A..