

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

Comunicazione agli operatori sanitari sul potenziale rischio di errore terapeutico legato alla NUOVA FORMULAZIONE di NORADRENALINA TARTRATO AGUETTANT 0,5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, in flaconcino da 50 ml.

15 Giugno 2018

Gentile Dottoressa /Egregio Dottore,

Laboratoire Aguetant ha rilasciato il primo lotto di noradrenalina tartrato Aguetant (norepinefrina) in flaconcini da 50 ml. **IL PRODOTTO E' PRONTO PER L'USO.** Si tratta di una nuova concentrazione e di una nuova forma farmaceutica rispetto ai prodotti già in commercio e pertanto esiste la possibilità di incorrere in errori terapeutici. La preghiamo di leggere attentamente la presente comunicazione.

**Noradrenalina tartrato Aguetant 0,5 mg/ml soluzione per infusione
(NUOVA CONCENTRAZIONE e FORMA FARMACEUTICA)**

Ogni ml di soluzione per infusione contiene 0,5 mg di Noradrenalina tartrato, equivalenti a 0,25 mg di Noradrenalina base.

Ogni flaconcino da 50 ml contiene 25 mg di Noradrenalina tartrato, equivalenti a 12,5 mg di Noradrenalina base.

Questo prodotto è diverso dai prodotti esistenti contenenti Noradrenalina tartrato sia per la concentrazione che nella forma farmaceutica (soluzione per infusione versus concentrato per soluzione per infusione) e dunque anche nella confezione. Si tratta infatti di una soluzione già pronta per l'uso rispetto agli altri prodotti già in commercio che sono concentrati per soluzione per infusione e per i quali è invece necessaria la diluizione prima dell'uso. Esiste un potenziale rischio di errore medico se non si tiene conto delle concentrazioni espresse in noradrenalina tartrato come riportate nella tabella che segue.

	Nuovo Prodotto	Prodotti già in commercio
	<p style="text-align: center;">Noradrenalina tartrato Aguetant 0,5 mg/ml soluzione per infusione FLACONCINO DI VETRO DA 50 ml</p> <p style="text-align: center;"><i>1 Flaconcino In Vetro Da 50 ml:</i> <i>AIC 043465018</i></p> <p style="text-align: center;"><i>10 Flaconcini In Vetro Da 50 ml :</i> <i>AIC 043465020</i></p> <p style="text-align: center;"><i>25 Flaconcini In Vetro Da 50 ml :</i> <i>AIC 043465032</i></p>	<p style="text-align: center;">Noradrenalina tartrato 2mg/ml Concentrato per soluzione per infusione FIALA DI VETRO DA 1 ml</p> <p style="text-align: center;"><i>Noradrenalina tartrato Galenica Senese 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione</i> <i>10 fiale: AIC 034808028</i></p> <p style="text-align: center;"><i>5 fiale: AIC 034808016</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Noradrenalina tartrato S.A.L.F. 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione</i> <i>5 fiale 1 ml: AIC 030679017</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Noradrenalina tartrato Monico 2 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione</i> <i>5 fiala da 1 ml: AIC 030799011</i></p>

Confezione	1 flaconcino da 50ml contiene 25 mg di noradrenalina tartrato	1 fiala da 1ml contiene 2mg di noradrenalina tartrato
Concentrazione	0,5 mg/ml di Noradrenalina tartrato	2 mg/ml di Noradrenalina tartrato
Diluizione per fornire 0,5 mg/ml di noradrenalina tartrato	PRONTA ALL'USO (La soluzione NON deve essere diluita prima dell'uso)	E' necessaria la diluizione prima dell'uso

Sintesi:

- L'impiego di Noradrenalina tartrato Aguettant 0,5 mg/ml, in flaconcino da 50 ml è indicato negli adulti con peso corporeo superiore a 50 kg per il **trattamento in corso di emergenze ipotensive** con esigenze di intensificazione della dose di noradrenalina.
- La soluzione per infusione di Noradrenalina tartrato Aguettant 0,5 mg/ml **non deve essere utilizzata per iniziare il trattamento vasopressorio**.
- Questo nuovo prodotto **NON RICHIEDE DILUIZIONE** e ha una **CONCENTRAZIONE MOLTO PIÙ ELEVATA** rispetto alla noradrenalina in fiale attualmente autorizzata dopo l'abituale diluizione.
A tal proposito, il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto contiene una specifica tabella delle infusioni, diversa da quella attualmente adottata per le fiale di noradrenalina.
- La pressione sanguigna del paziente deve essere monitorata attentamente per tutta la durata della terapia, e deve essere preferibilmente controllata mediante monitoraggio della pressione arteriosa

NUOVO flaconcino da 50ml – NUOVA CONCENTRAZIONE
Noradrenalina tartrato Aguettant (norepinefrina)– Flaconcino da 0,5 mg/ml (25 mg di noradrenalina tartrato in 50 ml) Ogni flaconcino da 50 ml contiene 25 mg di Noradrenalina tartrato, equivalenti a 12,5 mg di Noradrenalina base
Modo di somministrazione: non diluire prima dell'infusione endovenosa; soluzione pronta per l'uso. La soluzione deve essere infusa a velocità controllata usando una pompa a siringa temporizzata.

Ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza

La soluzione di noradrenalina è indicata esclusivamente per l'infusione **attraverso un catetere venoso centrale**.

La soluzione deve essere infusa ad una velocità controllata utilizzando una siringa temporizzata.

Il suo impiego è indicato nei pazienti per i quali la terapia a base di noradrenalina sia già stata stabilita e la cui esigenza di potenziamento della dose sia stata clinicamente confermata, consentendo quindi l'inizio del trattamento con Noradrenalina tartrato 0,5 mg/ml (0,25 mg/ml di noradrenalina base) a **una velocità di flusso di 2 ml/h**.

La terapia con Noradrenalina tartrato Aguetant 0,5 mg/ml (0,25 mg/ml di noradrenalina base) deve essere continuata fino a quando il supporto farmacologico vasoattivo a dose elevata non sia più indicato; a questo punto l'infusione deve essere gradualmente ridotta, per passare successivamente a un'infusione a concentrazione inferiore.

La sospensione improvvisa può portare a ipotensione acuta.

Popolazione pediatrica: la soluzione per infusione di Noradrenalina tartrato 0,5 mg/ml (0,25 mg/ml di noradrenalina base) è indicata **esclusivamente per l'uso nei pazienti adulti**. L'efficacia e la sicurezza di Noradrenalina tartrato Aguetant 0,5 mg/ml (0,25 mg/ml di noradrenalina base) in 50 ml di soluzione per infusione pronta per l'uso, in bambini e adolescenti, non è stata stabilita.

Per ulteriori informazioni, può fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Invito alla segnalazione

I Professionisti sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di Noradrenalina tartrato Aguetant 0,5 mg/ml soluzione per infusione in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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