

## Nuova formulazione di suxametonio cloruro e impatto sull'effettiva quantità di medicinale somministrato

9 Dicembre 2020

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Laboratoire Aguettant, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarLa sulle diverse formulazioni di medicinali a base di cloruro di suxametonio disponibili in Italia e del potenziale impatto sul trattamento.

### Riassunto

- MUSRELAN (suxametonio cloruro **anidro** in soluzione iniettabile per uso endovenoso) è indicato come rilassante muscolare per facilitare l'intubazione endotracheale durante l'induzione di anestesia generale o situazioni di emergenza, in adulti e popolazione pediatrica al di sopra dei 12 anni di età. Tale medicinale sarà disponibile a breve sul mercato.
- In Italia vi è un altro medicinale in commercio a base di suxametonio cloruro (MIDARINE, soluzione iniettabile per uso endovenoso) ma il dosaggio è riferito a suxametonio cloruro nella forma **diidrata**.
- La concentrazione di suxametonio cloruro in soluzione può essere espressa in forma **diidrata** o in forma **anidra**. Lo stesso peso di sostanza anidra o diidrata comporta **una differenza del 10% nella effettiva quantità di suxametonio somministrata**.
- Questa differenza del 10% nella concentrazione tra le due formulazioni esistenti non dovrebbe, in linea teorica, influire sulla sicurezza e sull'efficacia, tuttavia si fa presente che non sono stati condotti studi comparativi tra le due formulazioni.

### Informazioni per gli Operatori Sanitari

In Italia, la concentrazione del prodotto già in commercio a base di suxametonio, MIDARINE 100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, è riferita alla forma diidrata. Nel medicinale MUSRELAN 10 mg/ml, soluzione per iniezione in siringa prelievata, che verrà prossimamente commercializzato in Italia, la concentrazione è riferita invece alla forma anidra.

Ciascun ml di soluzione per iniezione di MUSRELAN contiene 10 mg di suxametonio cloruro anidro (equivalente a 11 mg di suxametonio cloruro diidrato). Pertanto la somministrazione di MUSRELAN tramite iniezione endovenosa in bolo in una dose di 1 mg/kg di peso corporeo, così come da posologia autorizzata, comporta una quantità di suxametonio somministrato maggiore del 10 % rispetto ad 1 mg/kg di MIDARINE espresso come sostanza idrata.

### Ulteriori informazioni per gli Operatori Sanitari

Il suxametonio deve essere somministrato esclusivamente da, o sotto la stretta supervisione di, un medico esperto (anestesista, intensivista, medico d'urgenza) che abbia familiarità con la sua azione,

le sue caratteristiche e i suoi rischi, che sia qualificato nella gestione di intubazione e respirazione artificiale, e soltanto dove vi siano adeguate attrezzature per l'immediata l'intubazione endotracheale con somministrazione di ossigeno tramite ventilazione a pressione positiva intermittente. Viene somministrato per via endovenosa dopo l'induzione dell'anestesia e non deve essere somministrato a pazienti coscienti.

Per ottenere l'intubazione endotracheale, il suxametonio cloruro viene solitamente somministrato tramite iniezione endovenosa in bolo in una dose di 1 mg/kg di peso corporeo. Questa dose solitamente produce rilassamento muscolare in circa 30-60 secondi e ha una durata d'azione di circa 2-6 minuti.

MUSRELAN deve essere somministrato come raccomandato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto senza considerare l'espressione di concentrazione del prodotto diidrato, che è riportata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazione.

MUSRELAN non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età in quanto la scala graduata delle siringhe preriempite non permette una somministrazione accurata del prodotto in questa popolazione.

#### **Invito alla segnalazione**

I Professionisti sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di **MUSRELAN**, in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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 (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino