

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

Marzo 2009

**Radiofarmaci contenenti albumina (Maasol, Macrotec, Nanocoll, Pulmocis,
Technescan Lyomaa, Venticoll): informazioni di sicurezza**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa in merito alla segnalazione di casi fatali di reazione avversa di tipo anafilattico associate alla somministrazione endovenosa di radiofarmaci contenenti albumina.

L'occorrenza di reazioni anafilattiche associate alla somministrazione di radiofarmaci contenenti albumina è un fenomeno molto raro ma rappresenta un problema clinico che deve essere conosciuto dagli operatori sanitari che utilizzano tali medicinali.

La possibilità di reazioni di ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche / anafilattoidi gravi o fatali, deve sempre essere presa in considerazione in seguito a somministrazioni singole o ripetute di radiofarmaci contenenti albumina (soluzioni iniettabili di ^{99m}Tc-macroaggregati di albumina). Pertanto dovrebbero essere prontamente disponibili attrezzature adeguate per la rianimazione. Possono inoltre insorgere reazioni allergiche locali al sito di iniezione del medicinale.

È opportuno sottolineare l'importanza di segnalare le reazioni avverse associate all'uso dei radiofarmaci al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti 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.

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.