

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

Rischio di sovradosaggio nei bambini con Tinset (oxatomide): nuove informazioni di sicurezza

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Prodotti Formenti S.r.l., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa in merito alla decisione di revocare l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di "Tinset prima infanzia 0,25% gocce orali sospensione" (A.I.C. n. 025293059) e di inserire la controindicazione all'uso nei bambini di età inferiore ad 1 anno per "Tinset 2,5% gocce orali sospensione" (A.I.C. n. 025293034).

In assenza di un significativo beneficio terapeutico del dosaggio 0,25% nella fascia di popolazione approvata (prima infanzia), in relazione alla sicurezza d'uso di oxatomide nei bambini e delle azioni concordate ed adottate nel corso del 2009 (rif. Nota informativa importante pubblicata sul sito AIFA il 2.2.09) per ridurre il rischio di esposizione a sovradosaggio, si è ritenuto necessario procedere alla revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di "Tinset prima infanzia 0,25% gocce orali sospensione" (A.I.C. n. 025293059), reputando che la permanenza in commercio di due confezioni con la stessa forma farmaceutica (gocce orali) ma a differenti concentrazioni (0.25% e 2.5%) espone ad un aumento del rischio di sovradosaggio per errore di somministrazione.

Contestualmente viene modificato il testo del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo dell'unica formulazione orale liquida che rimane in commercio, Tinset 2,5% gocce orali sospensione (A.I.C. n. 025293034), per inserimento della controindicazione all'uso nei bambini di età inferiore ad 1 anno.

Si ricorda inoltre che all'atto della prescrizione di Tinset 2,5% gocce orali sospensione (A.I.C. n. 025293034) è necessario attenersi con scrupolo ai dosaggi consigliati, ovvero tenere presente che le dosi da somministrare vanno calcolate in gocce in funzione del peso corporeo del paziente, come riportato nella seguente tabella posologica:

BAMBINI di età uguale o superiore a 1 anno: per ogni indicazione:

1 goccia ogni 2 kg di peso corporeo, due volte al dì.

Peso corporeo (kg)	Posologia Gocce orali sospensione 2,5%
12	6 gocce 2 volte al giorno
14	7 gocce 2 volte al giorno

16	8 gocce 2 volte al giorno
20	10 gocce 2 volte al giorno
24	12 gocce 2 volte al giorno
28	14 gocce 2 volte al giorno
32	16 gocce 2 volte al giorno
36	18 gocce 2 volte al giorno
40	20 gocce 2 volte al giorno
44	22 gocce 2 volte al giorno
48	24 gocce 2 volte al giorno

Al fine di evitare un accidentale sovradosaggio dovuto all'errore di somministrazione del numero di gocce e per assicurare un più corretto utilizzo di Tinset gocce orali sospensione 2.5%, si raccomanda di spiegare accuratamente al genitore del piccolo paziente all'atto della prescrizione e della dispensazione:

- la corretta posologia da utilizzare (numero di gocce)
- le modalità di apertura e chiusura del flacone
- di tenere Tinset gocce orali sospensione fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

L'aggiornamento degli stampati è in corso di approvazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione.

Distinti saluti.

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