

18 gennaio 2018

BUCCOLAM (midazolam): Rischio di inalazione/ingestione del cappuccio protettivo delle siringhe preriempite in plastica

Gentile Dottoressa, Egregio dottore

In aggiunta alla precedente comunicazione datata novembre 2017, Shire Services BVBA, in seguito ad approvazione dell'Agencia Europea dei Medicinali e di AIFA, desidera informarla di quanto segue:

Sommario

- **Il cappuccio protettivo semitrasparente di Buccolam siringhe preriempite può in qualche caso rimanere attaccato alla punta della siringa durante la rimozione del cappuccio rosso con il rischio di finire nella bocca del paziente e di essere inalato o ingerito durante la somministrazione.**
- **Se il cappuccio protettivo semitrasparente rimane attaccato alla siringa, bisogna rimuoverlo manualmente prima della somministrazione del prodotto.**
- **Per favore informare i genitori e i caregivers di questo rischio e del bisogno di effettuare un controllo in modo appropriato prima della somministrazione del prodotto (vedere le istruzioni riportate di seguito).**
- **Si richiede ai farmacisti di comunicare proattivamente l'informazione contenuta nelle istruzioni allegate a questa lettera ai pazienti, ai genitori e ai caregivers a cui è stato dispensato BUCCOLAM e che non ne sono ancora a conoscenza. Inoltre le forniture di BUCCOLAM conterranno queste istruzioni da dare ai pazienti insieme alla confezione.**

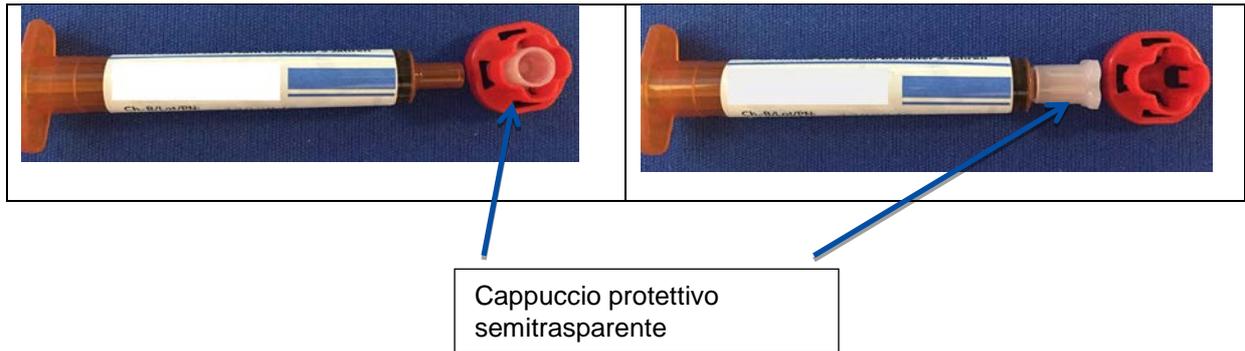
Background sul problema di sicurezza

Shire ha ricevuto segnalazioni di casi in cui, rimuovendo il cappuccio rosso dalla siringa, il cappuccio protettivo semitrasparente è rimasto sulla punta della siringa. Questo ha comportato incidenti (2) in cui il cappuccio è finito nella bocca dei pazienti durante la somministrazione ed è stato accidentalmente aspirato o ingerito.

Istruzioni per la corretta somministrazione

Prima della somministrazione di BUCCOLAM, i pazienti, i genitori e i caregivers devono controllare che il cappuccio protettivo semitrasparente sia attaccato al tappo di sicurezza rosso rimosso, come mostrato nella **Figura 1** in basso. Il cappuccio protettivo semitrasparente non deve rimanere attaccato alla siringa, come di seguito mostrato nella **Figura 2**. Se il cappuccio protettivo rimane attaccato alla siringa, esso deve essere rimosso manualmente prima della somministrazione per prevenire che il cappuccio protettivo semitrasparente possa accidentalmente finire nella bocca del paziente.

Figura 1. CORRETTA rimozione del cappuccio protettivo semitrasparente	Figura 2 NON CORRETTA rimozione del cappuccio protettivo semitrasparente
--	---



Shire sta lavorando con le Autorità Regolatorie per risolvere questa problematica.

Nel frattempo, informi i pazienti, i caregivers e altri professionisti sanitari che forniranno o hanno già dispensato BUCCOLAM su questo rischio e sulle istruzioni richieste per minimizzarlo, se già non ne sono a conoscenza.

Al fine di supportare la sua comunicazione, Shire fornisce il seguente allegato per una corretta somministrazione di BUCCOLAM.

Consegna questo allegato ai pazienti, ai genitori e ai caregivers.

Ulteriori informazioni

BUCCOLAM è approvato nell'Unione Europea per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini e adolescenti (da 3 mesi a < 18 anni).

BUCCOLAM deve essere usato solo da genitori/persone che prestano assistenza in pazienti che abbiano ricevuto una diagnosi di epilessia. Per i bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi il trattamento deve essere eseguito in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione.

Informazioni dettagliate su questo prodotto sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Invito alla segnalazione

Si prega di segnalare eventuali sospette reazioni avverse a qualsiasi medicinale tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web:

<http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Contatto Aziendale

Se ha domande o richiede informazioni aggiuntive sull'utilizzo di BUCCOLAM, contatti il Direttore Medico di Shire Italia S.p.A. all'indirizzo email: carmela.speciale@shire.com

Cordiali saluti,

Istruzioni per i pazienti o caregivers.

Istruzioni per la corretta somministrazione di BUCCOLAM siringhe preriempite in plastica

Il cappuccio protettivo semitrasparente (bianco) di BUCCOLAM siringhe preriempite può talvolta rimanere attaccato alla siringa dopo la rimozione del tappo rosso (come può vedere nella Figura 2 in basso). Se ciò accade, il cappuccio protettivo può finire nella bocca dei pazienti che possono aspirarlo o inghiottirlo. Se ciò accade, questo potrebbe causare rischio di soffocamento.

La sicurezza di BUCCOLAM rimane la stessa ma lei deve attenersi alle seguenti istruzioni.

Continui a somministrare BUCCOLAM come il suo medico, l'infermiere o il farmacista le hanno indicato ma verifichi che:

1. Prima di somministrare BUCCOLAM, rimuova il tappo rosso e controlli che il cappuccio protettivo semitrasparente sia attaccato al tappo rosso, come mostrato nella seguente **Figura 1**.
2. Verifichi che il cappuccio protettivo semitrasparente non rimanga attaccato alla siringa, come mostrato nella seguente **Figura 2**.
3. Se il cappuccio protettivo semitrasparente rimane attaccato alla siringa, lei deve rimuoverlo manualmente prima della somministrazione per prevenire che finisca nella bocca del paziente.

Se sospetta che il cappuccio protettivo sia nella bocca del paziente, **non** inserisca un dito nella bocca per guardare o per rimuovere il cappuccio. Invece, ruoti il paziente su un lato (posizione laterale di sicurezza) e verifichi che venga espulso quando la crisi convulsiva è terminata.

Figura 1. **CORRETTA** rimozione del cappuccio protettivo semitrasparente



Figura 2 **NON CORRETTA** rimozione del cappuccio protettivo semitrasparente



Cappuccio protettivo semitrasparente

Invito alla segnalazione

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, contatti il suo medico, il farmacista o l'infermiere. Deve inoltre informare di qualsiasi caso in cui il cappuccio protettivo semitrasparente rimane attaccato alla siringa.

Si prega di segnalare eventuali sospette reazioni avverse a qualsiasi medicinale tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web:

<http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>