

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

novembre 2017

Oggetto: Comunicazione su potenziale difetto relativo a BUCCOLAM (midazolam) siringhe preriempite in plastica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Shire Services BVBA, in seguito ad approvazione dell'Agenzia Europea dei Medicinali e di AIFA, desidera informarla di quanto segue:

Sommario

- Sono stati riportati casi di difetto di qualità relativi a BUCCOLAM siringhe preriempite in plastica.
- In un numero esiguo di casi, il cappuccio protettivo semitrasparente rimane sulla punta della siringa quando il cappuccio rosso viene rimosso.
- Se il cappuccio protettivo semitrasparente rimane sulla punta della siringa, impedirà la somministrazione di BUCCOLAM.
- Se ciò si verifica, bisogna rimuovere manualmente il cappuccio protettivo semitrasparente.
- Le chiediamo di condividere questa informazione con i genitori dei suoi pazienti ,con i caregivers e con i pazienti di età adeguata, per assicurare che siano a conoscenza di questo problema quando maneggiano il prodotto.

Background sul problema di sicurezza

Shire ha ricevuto segnalazioni di casi in cui, rimuovendo il cappuccio rosso dalla siringa prima dell'uso, il cappuccio protettivo semitrasparente è rimasto sulla punta della siringa in un numero esiguo di casi (vedere **Figura 2** in basso), invece di essere rimosso insieme al cappuccio rosso (vedere **Figura 1** in basso). La presenza del cappuccio protettivo semitrasparente interno sulla siringa impedisce la somministrazione del medicinale e quindi è necessario rimuoverlo manualmente per evitare che il cappuccio protettivo semitrasparente finisca nella bocca del paziente in seguito ad applicazione di una forte pressione. Quest'ultima evenienza ad oggi non è mai stata riportata ma teoricamente non può essere esclusa.

Figura 1. Cappuccio protettivo semitrasparente della siringa correttamente rimosso, ossia incorporato nel cappuccio rosso (rimozione normale – corretta)



cappuccio protettivo
semitrasparente

Figura 2. Dopo rimozione del cappuccio rosso, il cappuccio protettivo semitrasparente rimane sulla siringa (rimozione anormale riportata)



Shire sta valutando le opzioni per risolvere velocemente questo problema. Nel frattempo, Le chiediamo di supportarci nell'avvisare i pazienti, i caregivers e gli altri operatori sanitari di questo potenziale difetto, durante le visite mediche, la dispensazione del prodotto in farmacia o durante qualsiasi altra interazione che Lei possa avere con pazienti o caregivers.

Ulteriori informazioni

BUCCOLAM è approvato in Unione Europea, Islanda, Norvegia e Liechtenstein 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/caregiver di 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 dove 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>

Richiesta di 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,

Carmela Speciale, MD
Italy & Greece Medical Head
Medical Affairs
Shire
+39 06 3249 1572 desk
+39 342 9292319 mobile
carmela.speciale@shire.com
www.shire.com