



COMUNICATO SICUREZZA FARMACI

SINTESI DELLE PIÙ RECENTI NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA

MAGGIO 2024



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Medicinali contenenti RISPERIDONE in soluzione orale

Casi di sovradosaggio accidentale a seguito di errori di somministrazione in pazienti pediatrici e adolescenti

I medicinali interessati da questa comunicazione sono quelli di seguito riportati:

- Risperdal 1 mg/ml soluzione orale (JANSSEN-CILAG SPA)
- Risperidone Aurobindo Pharma Italia 1 mg/ml soluzione orale (AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.)
- Risperidone Mylan Generics 1 mg/ml soluzione orale (MYLAN S.P.A.)
- Risperidone Sandoz GmbH 1 mg/ml soluzione orale (SANDOZ GMBH)

L'AIFA, a seguito della segnalazione di casi di sovradosaggio accidentale dovuti ad errori di somministrazione di medicinali contenenti risperidone in soluzione orale in bambini e adolescenti, richiama l'attenzione sull'importanza di somministrare la dose corretta.

Nei casi in cui è stato possibile risalire alla causa del sovradosaggio accidentale, esso è stato collegato ad una errata interpretazione delle modalità di utilizzo del dispositivo dosatore (siringa dosatrice) in dotazione nella formulazione soluzione orale, con il risultato che ad alcuni pazienti è stata somministrata una dose superiore anche di 10 volte rispetto a quella prescritta.

Il sovradosaggio può portare a gravi eventi avversi a carico soprattutto del SNC, a livello cardiovascolare e gastrointestinale, come sonnolenza, sedazione, tachicardia, ipotensione, sintomi extrapiramidali, vomito, prolungamento dell'intervallo QT e convulsioni.

Si raccomanda ai medici prescrittori e ai farmacisti di istruire attentamente i genitori e/o chi si prende cura dei pazienti su come misurare l'esatta dose da somministrare e di accertarsi della corretta comprensione da parte di questi ultimi.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1135360/Comunicazione-AIFA-Risperidone_03.05.2024.pdf



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

GIAPREZA® (angiotensina II) 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Fiale con livelli di riempimento potenzialmente bassi e informazioni importanti relative alle istruzioni per l'uso

- Diversi ospedali negli Stati Uniti hanno individuato fiale con bassi livelli di riempimento (non riempite fino al volume richiesto) di GIAPREZA® (angiotensina II) nel lotto di prodotto medicinale 2457-116 - corrispondenti ai lotti di medicinali 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 e 23GPZ008 in Europa - uno dei quali, il lotto n. 23GPZ001, è l'unico distribuito in Italia.
- È stato segnalato che quando il contenuto di una fiala è prelevato mediante una siringa, risulta essere inferiore al volume di 1 ml definito nelle informazioni sul prodotto medicinale.
- Se Giapreza è prelevato da una fiala con bassi livelli di riempimento, non vi sarà una quantità sufficiente di farmaco per raggiungere una concentrazione di 5.000 ng/ml o 10.000 ng/ml quando è diluito con la quantità di cloruro di sodio (0,9%) specificata nelle informazioni sul prodotto. Ciò può causare un sottodosaggio e potenzialmente un'insorgenza più lenta dell'effetto terapeutico. La sicurezza del paziente non è compromessa.
- Se si individua una fiala con un volume inferiore a 1 ml, occorre scartarla e utilizzarne una nuova.
- Qualsiasi fiala interessata che presenti un volume inferiore a 1 ml sarà sostituita dall'azienda titolare di AIC dietro specifica richiesta (consultare il link sottostante per le istruzioni per la preparazione del medicinale).
- Finora, non vi sono state segnalazioni di fiale con bassi livelli di riempimento nel territorio Europeo.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/2024.05.22_NII_Giapreza_IT.pdf

HAI AVUTO UN EFFETTO INDESIDERATO DOPO L'USO
DI UN FARMACO O DI UN VACCINO?
SEGNALARE AIUTA A RENDERE I FARMACI PIU' SICURI



COSA SEGNALARE?

Qualsiasi sospetta reazione avversa, **grave e non grave, nota e non nota**, che si osserva dopo l'assunzione di un farmaco o di un vaccino



COME SEGNALARE?

1. On line al link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> oppure
2. Con modulo cartaceo ([qui](#)) da inviare a farmacovigilanza@ausl.bologna.it

Per ulteriori informazioni e approfondimenti:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/sicurezza-del-farmaci>

In alternativa contatta il responsabile aziendale della tua ASL:

farmacovigilanza@ausl.bologna.it