

Ottobre 2014

NUOVE IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SUL MEDICINALE BRONCOVALEAS (SALBUTAMOLO) SOLUZIONE DA NEBULIZZARE E RISCHIO DI ESPOSIZIONE ACCIDENTALE

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Valeas spa, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla in merito ad alcune modifiche apportate agli stampati del medicinale **Broncovaleas 5 mg/ml, soluzione da nebulizzare – flacone da 15 ml**, contenente salbutamolo, con lo scopo di ridurre il rischio di sovradosaggio per esposizione accidentale.

Nonostante i provvedimenti già adottati, quali ad esempio l'inserimento di una tabella di correlazione posologica (milligrammi-millilitri-numero gocce) esplicativa e di una avvertenza sul rischio di sovradosaggio per errore di somministrazione, sono stati segnalati con l'uso di **Broncovaleas soluzione da nebulizzare** ulteriori casi di reazioni avverse gravi verificatesi nei bambini, anche al di sotto dei 2 anni di età, imputabili a errore posologico, via di somministrazione errata e anche a scambio di farmaco. Le reazioni avverse inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), principalmente tremori e tachicardia, sono state gravi ed hanno richiesto ospedalizzazione. Tutti i casi segnalati hanno avuto come esito la risoluzione della sintomatologia dopo sospensione del trattamento.

Pertanto l'AIFA ha limitato l'uso di Broncovaleas 5 mg/ml, soluzione da nebulizzare ai bambini di età superiore ai 2 anni.

Inoltre, allo scopo di minimizzare il rischio di errore posologico, le informazioni del prodotto saranno aggiornate in relazione al dosaggio da utilizzare nei bambini da 2 a 12 anni di età, espresso in milligrammi, millilitri e numero di gocce, anche in rapporto al peso corporeo.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Le principali nuove modifiche al Riassunto alle Caratteristiche del Prodotto approvate da AIFA sono di seguito riportate:

- **Paragrafo 4.1 Indicazioni terapeutiche**

BRONCOVALEAS soluzione da nebulizzare 5 mg/ml è indicato nel trattamento del broncospasmo nei pazienti di età superiore ai 2 anni di età con patologie ostruttive reversibili delle vie aeree e attacchi acuti di broncospasmo.

- **Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Bambini da 2 a 12 anni: il dosaggio iniziale deve basarsi sul peso corporeo (da 0.1 a 0.15 mg/kg per dose), con successiva titolazione fino al raggiungimento della risposta clinica desiderata.

La dose non deve mai eccedere i 2.5 mg 3 o 4 volte al giorno per nebulizzazione (leggere attentamente la tabella seguente)

Peso corporeo (kg)	Dose (mg)	Volume di soluzione (ml)	N° gocce
10-15	1.25	0.25	5 gtt
>15	2.5	0.5	10 gtt

Adulti e bambini oltre i 12 anni: 2.5 mg di salbutamolo somministrati tre o quattro volte al giorno per nebulizzazione. Una frequenza di somministrazione superiore a 4 volte al giorno o a dosi superiori a 2,5 mg non sono raccomandate.

Per somministrare 2.5 mg di salbutamolo, diluire 0.5 ml della soluzione per inalazione allo 0.5% con 2.5 ml di soluzione fisiologica sterile. La velocità di flusso dell'inalatore va regolata in modo da somministrare la dose in un tempo compreso tra 5 e 15 minuti.

Si ritiene pertanto necessario richiamare l'attenzione dei medici prescrittori raccomandando loro di:

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

- prescrivere Broncovaleas soluzione da nebulizzare **soltanto nei bambini al di sopra dei 2 anni di età, indicando sempre il corretto dosaggio da utilizzare;**
- prestare particolare attenzione alla corrispondenza tra **gocce – millilitri - milligrammi**, in rapporto al peso corporeo del bambino;
- **informare/educare i genitori**, all'atto della prescrizione di Broncovaleas soluzione da nebulizzare nei bambini, in merito al corretto dosaggio ed alla via di somministrazione da utilizzare.

Fino a quando non saranno implementate le modifiche agli stampati descritte, La preghiamo di prestare attenzione alle suddette informazioni.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle 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 dell'Operatore stesso.

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.

Cordiali saluti