

## 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 segnalazione di alcuni casi gravi di reazioni avverse cardiache e a carico del sistema nervoso centrale verificatisi in bambini in seguito ad errori posologici/sovradosaggio accidentale con le due formulazioni orali liquide di oxatomide disponibili (2.5% e 0.25%).

Tutti i casi segnalati hanno avuto come esito la risoluzione della sintomatologia dopo sospensione del trattamento.

Allo scopo di evitare il ripetersi dei casi di errori posologici/sovradosaggio accidentale e per rendere più chiare le informazioni sul prodotto sono state apportate alcune modifiche alle confezioni, al Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto ed al Foglio Illustrativo delle tre formulazioni orali di oxatomide (Tinset).

Tali modifiche sono:

- Eliminazione delle indicazioni nei bambini dalla formulazione in compresse
- Nuova denominazione per le tre formulazioni orali autorizzate:
  - *“Tinset prima infanzia 0,25% gocce orali sospensione”*
  - *“Tinset 2,5% gocce orali sospensione”*
  - *“Tinset adulti compresse 30 mg”*
- Inserimento di un black-box, con l'avvertenza relativa al rischio di sovradosaggio, sulle confezioni e sui Fogli Illustrativi delle confezioni:
  - *“Tinset prima infanzia 0,25% gocce orali sospensione”*
  - *“Tinset 2,5% gocce orali sospensione”*

**ATTENZIONE: al fine di evitare un accidentale sovradosaggio, attenersi con scrupolo ai dosaggi consigliati; in particolare, per quanto riguarda l'uso della sospensione nei bambini, si tenga presente che le dosi da somministrare vanno calcolate in gocce.**

- Singolo Foglio Illustrativo per ciascuna delle tre formulazioni orali autorizzate.
- Inserimento di tabelle esplicative della posologia pediatrica al paragrafo 4.2 “Posologia e modo di somministrazione” del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed al relativo paragrafo dei Fogli Illustrativi:
  - *“Tinset prima infanzia 0,25% gocce orali sospensione”*  
Per bambini fino a 5 kg di peso, 6 gocce per kg di peso corporeo, due volte al dì. Inserita tabella esplicativa per peso corporeo pari a 2 kg, 3 kg, 4 kg e 5 kg.
  - *“Tinset 2,5% gocce orali sospensione”*  
Per bambini a partire da 6 kg di peso, 1 goccia ogni 2 kg di peso corporeo, due volte al dì. Inserita tabella esplicativa suddivisa per intervalli di peso corporeo a partire da 6 kg.

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

Per un più corretto utilizzo delle confezioni attualmente presenti sul mercato La invitiamo a spiegare accuratamente al genitore del piccolo paziente la corretta posologia da utilizzare.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione.

Distinti saluti.