

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Mese anno

TINSET 2.5% gocce orali sospensione (oxatamide): aggiornamento stampati per ridurre nei bambini il rischio di sovradosaggio

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Prodotti Formenti S.r.l., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa su alcune modifiche apportate agli stampati di Tinset 2.5% gocce orali sospensione, atte a ridurre nei bambini il rischio di sovradosaggio per errore posologico o ingestione accidentale.

Nonostante i provvedimenti già adottati, quali ad esempio la **controindicazione all'uso nei bambini di età inferiore ad 1 anno**, l'inserimento di una tabella posologica esplicativa (*Tabella 1*) e il miglioramento del sistema di apertura e chiusura del tappo a prova di bambino, sono stati segnalati con Tinset 2.5% gocce orali sospensione ulteriori casi di sovradosaggio verificatesi nei bambini per errore posologico o ingestione accidentale. Le reazioni avverse segnalate, tra cui sopore, tachicardia e allungamento dell'intervallo QT, sono state gravi e si sono manifestate a carico del sistema nervoso centrale e del cuore. Tutti i casi segnalati hanno avuto come esito la risoluzione della sintomatologia dopo sospensione del trattamento.

Si ricorda quindi che **la posologia approvata da utilizzare nei bambini di età uguale o superiore a 1 anno**, per ogni indicazione, equivale a 1 goccia ogni 2 kg di peso corporeo due volte al dì, secondo il seguente schema posologico:

Tabella 1

Peso del bambino	Numero di gocce	Quante volte al dì
12 kg	6 gocce	2 volte al dì
14 kg	7 gocce	2 volte al dì
16 kg	8 gocce	2 volte al dì
20 kg	10 gocce	2 volte al dì
24 kg	12 gocce	2 volte al dì
28 kg	14 gocce	2 volte al dì
32 kg	16 gocce	2 volte al dì
36 kg	18 gocce	2 volte al dì
40 kg	20 gocce	2 volte al dì
44 kg	22 gocce	2 volte al dì
48 kg	24 gocce	2 volte al dì

Le principali nuove modifiche agli stampati, approvate da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), consistono nell'inserimento:

- di **pittogrammi** esplicativi per la corretta apertura e chiusura del tappo a prova di bambino, accompagnato dalla frase *“Chiusura a prova di bambino: questo tipo di chiusura è studiata per rendere difficile ad un bambino l'apertura del flacone. Ricordarsi che se l'adulto non chiude il flacone in modo appropriato seguendo le istruzioni sotto riportate, il tappo non è più a prova di bambino”*
- delle seguenti **frasi**:
 - *“Per soggetti in età pediatrica di età uguale o superiore a 1 anno e con peso corporeo inferiore a 12 kg, come per soggetti in età pediatrica con peso corporeo superiore a 48 kg, consultare il medico”;*
 - *“Il numero di gocce da somministrare al bambino deve essere calcolato in base al peso corporeo del bambino”;*
 - *“In caso di dubbi sulla corretta dose da somministrare al bambino, chiedi al tuo medico o farmacista”;*

- *“Un sovradosaggio può portare a gravi effetti indesiderati specialmente nei bambini, pertanto è necessario attenersi scrupolosamente ai dosaggi consigliati. Per evitare un accidentale sovradosaggio, le dosi da somministrare vanno calcolate in gocce”;*
- *“Il prodotto ha un aspetto simile al latte e per questo può attrarre l'attenzione dei bambini; pertanto è fortemente raccomandato ai genitori del bambino di osservare le seguenti regole: durante la somministrazione del medicinale, tenere il flacone aperto lontano dalla portata del bambino; dopo l'utilizzo del medicinale, chiudere accuratamente la chiusura a prova di bambino del flacone col contagocce e conservare il medicinale in un posto adatto, lontano dalla portata e dalla vista del bambino”;*
- *“ Agitare il flacone contenente la sospensione con forza e accuratamente prima di ogni utilizzo”*

Si ritiene pertanto necessario richiamare l'attenzione dei **medici prescrittori** raccomandando loro di prescrivere nei bambini Tinset 2.5% gocce orale sospensione seguendo scrupolosamente la posologia autorizzata, che deve essere espressa in funzione del peso corporeo del bambino.

Si raccomanda inoltre ai **farmacisti** di far presente ai genitori la necessità di attenersi alla posologia raccomandata dal medico e riportata nel foglio illustrativo, espressa in funzione del peso.

Si ribadisce che è essenziale che **il medico prescrittore ed il farmacista** verifichino che il genitore del paziente abbia effettivamente compreso la posologia prescritta, la modalità di apertura e chiusura del flacone e la necessità di tenere il medicinale lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione.

Distinti saluti.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le sospette reazioni avverse devono essere segnalate, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza (ASL o Direzione Sanitaria in accordo al D.Legs 219/2006).