

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

25 Ottobre 2018

Medicinali iniettabili a base di idarubicina cloridrato: Istruzioni per gli Operatori Sanitari al fine di evitare potenziali errori di calcolo del dosaggio

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Pfizer Italia S.r.l. e Sandoz S.p.A in accordo con le Autorità Regolatorie Europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco, desiderano comunicarLe quanto segue:

Riassunto:

- **Questa comunicazione contiene informazioni per gli Operatori Sanitari al fine di evitare possibili errori di calcolo del dosaggio con l'idarubicina cloridrato, per tutte le formulazioni iniettabili di idarubicina cloridrato (polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso, soluzione iniettabile per uso endovenoso, concentrato per soluzione per infusione).**
- **I calcoli per la ricostituzione dell'idarubicina cloridrato effettuati considerando la base libera del principio attivo (idarubicina) possono portare ad un sovradosaggio. Gli Operatori Sanitari devono sempre eseguire i calcoli per la ricostituzione del medicinale tenendo in considerazione la forma salificata "idarubicina cloridrato".**
- **Al fine di minimizzare ulteriormente il rischio di errori nel calcolo del dosaggio, i Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di medicinali a base di idarubicina cloridrato aggiorneranno il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) riportando "idarubicina cloridrato" negli opportuni paragrafi.**

Considerazioni sulla problematica di sicurezza:

- Il paragrafo 2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) "Composizione qualitativa e quantitativa" riporta il principio attivo come "idarubicina cloridrato".
- Per semplicità di lettura, la maggior parte degli altri paragrafi dell'RCP riportano il principio attivo come "Zavedos"/ "Idarubicina Sandoz"/ "idarubicina".
- Può accadere che l'"idarubicina cloridrato" sia erroneamente preparata effettuando il calcolo delle quantità considerando la base libera (idarubicina) piuttosto che la forma salificata della sostanza (idarubicina cloridrato).
- Il calcolo di una singola dose considerando la base libera dell'idarubicina porta ad un sovradosaggio del 7,3%.

- Per prevenire il rischio di un potenziale errore di calcolo del dosaggio del medicinale, è essenziale evidenziare che in tutti i paragrafi dell’RCP dei medicinali a base di idarubicina cloridrato, ove sono citati “Zavedos” / “Idarubicina Sandoz”/ “idarubicina”, devono essere intesi come “idarubicina cloridrato” e pertanto i calcoli per la ricostituzione devono essere sempre basati sulla forma salificata del principio attivo.
- L’RCP sarà aggiornato in tutti gli opportuni paragrafi per indicare il termine completo “idarubicina cloridrato”, al fine di ridurre al minimo il rischio di potenziali errori di dosaggio.

Poiché un errore di dosaggio può comportare problemi di sicurezza, per prevenire ogni potenziale rischio di errori di dosaggio correlato ad errori di calcolo per la ricostituzione, le Aziende Titolari dell’Autorizzazione all’Immissione in commercio di idarubicina cloridrato distribuiscono questa nota informativa importante a tutti gli Operatori Sanitari interessati. Allo stato attuale, nel database della sicurezza per l’uso del farmaco, non risultano essere stati segnalati casi indicativi di questo potenziale errore di somministrazione.

Istruzioni per la preparazione:

Esempio nel caso di prodotto in polvere:

Il contenuto dei flaconcini di polvere liofilizzata da 5 mg e 10 mg deve essere disciolto agitandolo, rispettivamente in 5 ml e in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili, per ottenere una soluzione di idarubicina cloridrato pari a 1 mg/ml. Per esempio, se la dose richiesta è 10 mg di idarubicina cloridrato, è necessario dissolvere 10 mg di idarubicina cloridrato in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili, per avere una concentrazione di soluzione di idarubicina cloridrato pari a 1 mg/ml. La quantità richiesta della soluzione così ottenuta deve essere prelevata per somministrare la dose appropriata tramite cannula di infusione endovenosa a flusso libero di cloruro di sodio 0,9% o destrosio al 5%.

Esempio in caso di prodotto in soluzione:

Ad esempio, nel caso in cui il prodotto sia una soluzione (1 mg/ml) ed è necessario somministrare 12 mg di idarubicina cloridrato, bisogna prelevare 12 ml di soluzione. La quantità di soluzione richiesta deve essere somministrata mediante cannula di infusione endovenosa a flusso libero di sodio cloruro 0,9% o destrosio al 5%.

Possibili conseguenze in caso di sovradosaggio di idarubicina cloridrato

Dosaggi molto elevati di idarubicina possono provocare tossicità miocardica acuta entro 24 ore e grave mielosoppressione entro 1-2 settimane.

Con le antracicline è stata osservata una insufficienza cardiaca ritardata che si è manifestata fino a diversi mesi dopo il sovradosaggio.

I pazienti devono pertanto essere attentamente monitorati e alla comparsa dei primi segni di insufficienza cardiaca, devono essere trattati secondo le linee guida convenzionali di trattamento.

Invito alla segnalazione

Agli Operatori Sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenda Italiana del Farmaco; vedere il paragrafo 4.8 dell'RCP per le modalità di segnalazione delle reazioni avverse o consultare il sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari 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 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.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.