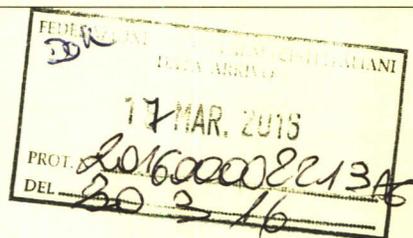


NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)



04 Marzo 2016

NUOVE IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SUI MEDICINALI CONTENENTI AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO NELLA FORMA FARMACEUTICA POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Si desidera richiamare l'attenzione sulla corretta prescrizione nei bambini dei medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico nella forma farmaceutica polvere per sospensione orale.

L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha infatti ricevuto segnalazione di difficoltà nel calcolo della dose pediatrica in caso di prescrizione di rischio di prescrizione di medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico nella forma farmaceutica polvere per sospensione orale.

Occorre infatti evidenziare che attualmente sono presenti sul mercato più prodotti medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico nella forma farmaceutica polvere per sospensione orale e che alcuni di essi riportano nella "Composizione qualitativa e quantitativa" la quantità di principio attivo espressa in mg su unità di volume (1 ml) mentre altri riportano la quantità di principio attivo riferita al volume di 5 ml. Quest'ultimo approccio può però indurre confusione nell'interpretazione della corretta dose di sospensione orale da somministrare al paziente pediatrico e la conseguente possibilità di errore terapeutico, poiché negli stampati di questi medicinali la posologia indicata è espressa in mg/kg di peso corporeo.

AIFA si è già attivata per aggiornare e uniformare la denominazione dei prodotti medicinali coinvolti affinché negli stampati (Riassunto delle Caratteristiche, Foglio Illustrativo ed Etichette) la quantità di principio attivo sia espressa, per tutti, per unità di volume. A titolo esemplificativo, si riportano le informazioni relative alla "Composizione qualitativa e quantitativa" che avranno tutti i medicinali quando le suddette modifiche saranno implementate:

Quando ricostituita, ogni ml di sospensione contiene amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 80 mg e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico.

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.

Questa Nota Informativa è stata preparata, in collaborazione con l'AIFA, dalle Ditte di seguito riportate.¹

Cordiali saluti

¹ Elenco delle Ditte:

Aurobindo Pharma Italia, Aesculapius farmaceutici, Stewart