

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

15 ottobre 2010

Comunicazione rivolta a Medici ed Operatori sanitari sull'associazione tra Ebixa®, memantina cloridrato soluzione orale, e casi di sovradosaggio dovuti ad errori di somministrazioni

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

In sintesi

- **Memantina cloridrato soluzione orale con nuova pompa dosatrice è in commercio in Italia da luglio 2010. Questa confezione sostituisce memantina gocce orali, soluzione con contagocce, che è in via di smaltimento scorte. Si stima che a partire dalla fine di dicembre 2010 non saranno più disponibili sul mercato italiano confezioni con contagocce.**
- **Sono stati riportati diversi casi di errori di somministrazione di memantina soluzione orale con la nuova pompa dosatrice, che hanno portato a casi di sovradosaggio. Gli errori di somministrazione del farmaco sono stati causati dalla confusione verificatasi tra i quantitativi erogati con la pompa dosatrice e quelli erogati con il contagocce.**
- **Il personale sanitario deve essere a conoscenza del fatto che esistono differenze di dosi e schemi posologici tra la pompa dosatrice ed il contagocce di memantina.**
- **Le dosi di memantina erogate con la pompa dosatrice sono le seguenti: una pressione della pompa dosatrice verso il basso eroga 0,5 ml di soluzione, corrispondenti a 5 mg di memantina. La dose massima giornaliera di farmaco è di 20 mg o 4 pressioni della pompa dosatrice verso il basso.**
- **La invitiamo a prestare particolare attenzione alle dosi ed allo schema posologico dei medicinali contenenti memantina, in particolare nella fase di transizione dalle confezioni con contagocce a quelle con la nuova pompa dosatrice. Le chiediamo, inoltre, di informare i pazienti e le persone che se ne prendono cura di quanto segue:**
 - **Che memantina ha un nuovo erogatore con pompa dosatrice, di come deve essere utilizzata la pompa dosatrice ed in merito ai nuovi dosaggi e schemi posologici**
 - **Della necessità di leggere attentamente il Foglio Illustrativo di memantina soluzione orale erogata con la pompa dosatrice**

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

In accordo con EMA, H. Lundbeck A/S desidera informarLa che sono stati segnalati dei casi di errori di somministrazione di memantina soluzione orale associati al nuovo erogatore con pompa dosatrice, esitati in sovradosaggio del farmaco.

Dal 2002, memantina cloridrato è disponibile per il trattamento di pazienti affetti da Malattia di Alzheimer e può essere somministrata come compresse o come soluzione orale. La nuova pompa

dosatrice è stata introdotta sul mercato italiano nel luglio 2010 per dosare in modo più semplice la soluzione orale e sostituisce il contagocce usato in precedenza. Si stima che le confezioni con contagocce non saranno più disponibili nel mercato italiano a partire dalla fine di dicembre 2010.

Alla data del 9 agosto 2010, sono stati segnalati sette (7) casi di errori di somministrazione con l'erogatore con pompa dosatrice. Nessuno dei casi ha avuto esito fatale. Un paziente è stato ricoverato in ospedale per cause non note, ma è guarito; due pazienti hanno manifestato assopimento e sonnolenza, reazioni già riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), sulla base dell'attuale esperienza acquisita con altri casi di sovradosaggio di memantina. I restanti 5 pazienti non hanno riportato effetti indesiderati.

I casi accidentali di sovradosaggio sono dovuti all'aver confuso le dosi di memantina erogate con il contagocce e quelle erogate con la nuova pompa dosatrice. Una singola pressione verso il basso della nuova pompa dosatrice (0,5 ml) eroga 5 mg di memantina.

I pazienti e le persone che si prendono cura di loro devono, quindi, essere informati del fatto che una pressione verso il basso della pompa dosatrice eroga 0,5 ml di soluzione, corrispondenti a 5 mg di memantina cloridrato e che la dose massima giornaliera è pari a 4 pressioni verso il basso della pompa dosatrice.

La conoscenza di questo potenziale rischio di errore nella somministrazione è particolarmente importante durante il periodo di transizione dall'uso del contagocce all'uso della pompa dosatrice. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) ed il Foglio Illustrativo (FI) di memantina cloridrato soluzione orale con pompa dosatrice sarà aggiornato con un testo di spiegazione di questo rischio e con istruzioni più chiare sulle dosi/schema posologico.

La invitiamo a fare riferimento al RCP allegato per maggiori informazioni circa la pompa dosatrice (vedere allegato)

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici ed 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.

Informazioni circa questa comunicazione

In caso di dubbi o di richiesta di ulteriori informazioni sull'utilizzo di Ebixa®, la preghiamo di contattare Lundbeck Italia S.p.A. al numero 335-1346269

Jens Peter Balling
Divisional Director,
Global Pharmacovigilance
H. Lundbeck A/S

Allegati

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo per il Paziente aggiornati