



Shire Switzerland GmbH  
Zählerweg 4  
6300 Zugo

## **NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**

Aprile 2018

**BUCCOLAM (midazolam): Rischio d'inalazione/ingestione del cappuccio protettivo delle siringhe preriempite**

**Numero dell'omologazione: 62556 (Swissmedic)**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

In aggiunta alla precedente comunicazione datata 14 novembre 2017 e in accordo con Swissmedic desideriamo informarla di quanto segue:

### ***Riassunto***

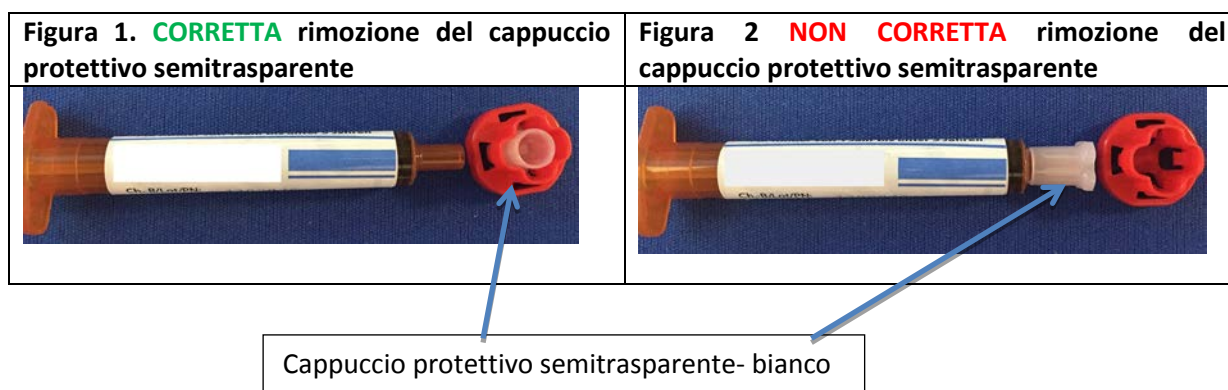
- **Il cappuccio protettivo semitrasparente-bianco di Buccolam siringhe preriempite può in qualche caso rimanere attaccato alla punta della siringa durante la rimozione del cappuccio rosso.**
- **Se il cappuccio protettivo semitrasparente rimane attaccato alla siringa, bisogna rimuoverlo manualmente. Altrimenti vi è il rischio che possa finire nella bocca del paziente e di essere inalato o ingerito.**
- **Per favore informare i genitori e i caregivers di questo rischio e del bisogno di effettuare un controllo in modo appropriato prima della somministrazione del prodotto (vedere le istruzioni riportate di seguito).**
- **I farmacisti sono incoraggiati a comunicare proattivamente l'informazione contenuta nelle istruzioni allegate a questa lettera ai pazienti, ai genitori e ai caregivers a cui è stato dispensato BUCCOLAM e che non ne sono ancora a conoscenza. Inoltre le forniture di BUCCOLAM conterranno queste istruzioni da dare ai pazienti insieme alla loro confezione.**

### Contesto relativo alle preoccupazioni in materia di sicurezza

Shire ha ricevuto segnalazioni di casi in cui, rimuovendo il cappuccio rosso dalla siringa, il cappuccio protettivo semitrasparente-bianco è rimasto sulla punta della siringa. Questo ha comportato due (2) incidenti in cui il cappuccio è finito nella bocca dei pazienti durante la somministrazione ed è stato accidentalmente aspirato o ingerito.

### Istruzioni per la corretta somministrazione

Prima della somministrazione di BUCCOLAM, i pazienti, i genitori e i caregivers devono controllare che il cappuccio protettivo semitrasparente sia attaccato al tappo di sicurezza rosso rimosso, come mostrato nella Figura 1 in basso. Il cappuccio protettivo semitrasparente non deve rimanere attaccato alla siringa, come mostrato nella Figura 2 in basso. Se il cappuccio protettivo rimane attaccato alla siringa, esso deve essere rimosso manualmente prima della somministrazione per prevenire che il cappuccio protettivo semitrasparente possa accidentalmente finire nella bocca del paziente.



Shire sta lavorando con Swissmedic e le autorità europee per risolvere questa problematica. Nel frattempo, per favore informi i pazienti, i genitori, i caregivers e altri professionisti sanitari che forniranno o hanno già dispensato BUCCOLAM su questo rischio e sulle istruzioni richieste per minimizzarlo. Al fine di supportare la sua comunicazione, Shire ha fornito l'allegato di seguito per genitori e caregivers. Per favore fornisca quest'allegato ai pazienti, ai genitori e ai caregivers.

### Ulteriori informazioni

BUCCOLAM è approvato per la seguente indicazione terapeutica: Trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini e adolescenti (da 6 mesi a < 18 anni).

BUCCOLAM deve essere usato solo da genitori/persone che prestano assistenza in pazienti che abbiano ricevuto una diagnosi di epilessia. Per i bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi il trattamento deve essere eseguito in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione.



Shire Switzerland GmbH  
Zählerweg 4  
6300 Zugo

### **Segnalazioni di reazioni avverse da farmaco**

Per le segnalazioni delle reazioni avverse (RA), Swissmedic raccomanda di utilizzare il apposito portale di segnalazione. La RA può essere segnalata con il cosiddetto Electronic Vigilance System (EViS). Tutte le informazioni richieste sono disponibili sul sito [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Medicamenti per uso umano> Sorveglianza del mercato>Pharmacovigilance

Le reazioni avverse dovrebbero essere anche segnalate a Shire. Si prega di mandare un e-mail a [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com)

In caso di domande, si prega di mettersi in contatto col dipartimento d'informazioni mediche della Shire all'indirizzo elettronico: [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com) , il Country Medical Head o il responsabile tecnico di Shire Switzerland GmbH

Le attuali informazioni sui farmaci sono disponibili sul sito internet della Swissmedic all'indirizzo [www.swissmedicininfo.ch](http://www.swissmedicininfo.ch)

Shire s'impegna a fornir le informazioni più recenti in modo che possiate prescrivere i nostri prodotti con fiducia.

I nostri cordiali saluti

Dr. Albert Jacober  
Responsabile tecnico (FvP)

Shire Switzerland GmbH  
Zählerweg 4  
6300 Zug  
Switzerland  
Tel: +41 41 288 45 77  
Mobile: +41 79 536 78 50  
[albert.jacober@shire.com](mailto:albert.jacober@shire.com)  
[www.shireswitzerland.com](http://www.shireswitzerland.com)

Dr. Ivan Honauer  
Country Medical Head  
Medical Affairs

Shire Switzerland GmbH  
Zählerweg 4  
CH-6301 Zug  
Office: +41 41 288 45 92  
Mobile: +41 79 630 82 11  
[Ivan.Honauer@shire.com](mailto:Ivan.Honauer@shire.com)  
[www.shireswitzerland.com](http://www.shireswitzerland.com)

Aprile 2018

## Istruzioni per i pazienti, genitori o caregivers.

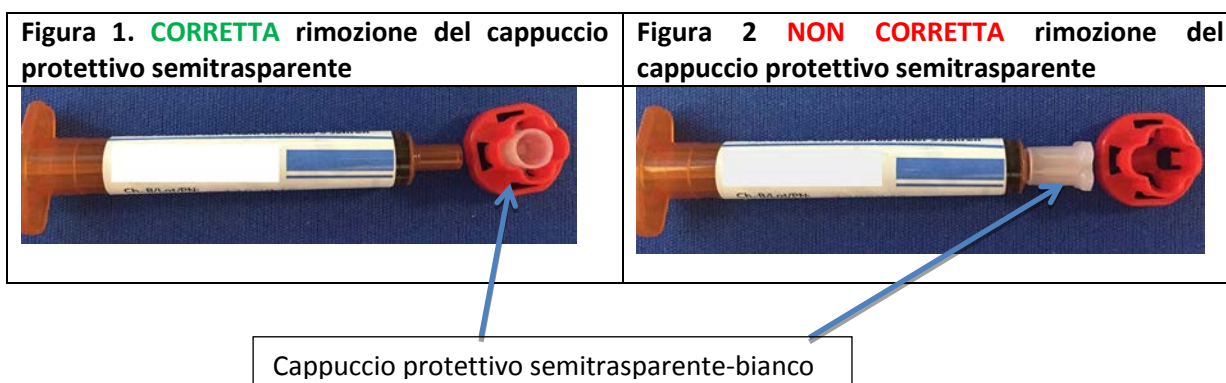
### Istruzioni per la corretta somministrazione di BUCCOLAM siringhe preriempite

Il cappuccio protettivo semitrasparente (bianco) di BUCCOLAM siringhe preriempite può talvolta rimanere attaccato alla siringa dopo la rimozione del tappo rosso (come può vedere nella Figura 2 in basso). Se ciò accade, il cappuccio protettivo può finire nella bocca del paziente che può inalarlo o inghiottirlo. Se il cappuccio è inalato, c'è il rischio di soffocamento.

**Si possono continuare ad applicare BUCCOLAM come prescritto dal medico se si seguono le istruzioni riportate di seguito.**

1. Prima di somministrare BUCCOLAM, rimuova il tappo rosso e controlli che il cappuccio protettivo semitrasparente sia stato rimosso insieme al tappo rosso, come mostrato nella Figura 1 in basso.
2. Sia sicuro che il cappuccio protettivo semitrasparente non rimanga attaccato alla siringa, come mostrato nella **Figura 2** in basso.
3. Se il cappuccio protettivo semitrasparente rimane attaccato alla siringa, lei deve rimuoverlo manualmente prima della somministrazione per prevenire che finisca nella bocca del paziente.

Se crede che il cappuccio protettivo sia nella bocca del paziente, verifichi prima di tutto che non si trovi ancora nel cappuccio rosso. Se non è il caso, **non** inserisca un dito nella bocca per guardare o per rimuovere il cappuccio. Invece, ruoti il paziente su un lato (posizione laterale di sicurezza) e sia sicuro che lo espella quando la crisi convulsiva è finita.



### Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, contatti il suo medico, il farmacista o l'infermiere. Deve inoltre informare di qualsiasi caso in cui il cappuccio protettivo semitrasparente rimane attaccato alla siringa. Gli effetti indesiderati possono anche essere segnalati direttamente alla Shire Switzerland GmbH per telefono o e-mail: Tel.: 0800 820 890 o [DrugSafety@shire.com](mailto:DrugSafety@shire.com).