



Wichtige Sicherheitsinformation in Absprache mit:
Informations importantes relatives à la sécurité d'entente avec :
Importanti informazioni sulla sicurezza in accordo con:



Avviso importante sulla sicurezza dei medicinali

Medicinale interessato:

Konaktion MM paediatric 2 mg/0.2ml, Soluzione iniettabile e orale, ZL-Nr: 48112 02;

Konaktion MM 10 mg/ml, Soluzione iniettabile e orale, ZL-Nr: 48112 01

Luglio 2026

Gentili Signore e Signori,

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, in accordo con Swissmedic, desidera informarVi in merito a quanto segue:

Riassunto

CHEPLAPHARM ha ricevuto alcune rare segnalazioni da parte di clienti relative alla presenza di particelle simili a vetro dopo l'apertura di fiale di Konaktion MM. È stata condotta un'indagine per valutare il potenziale rischio di formazione di particelle al momento dell'apertura delle fiale. I risultati indicano che durante l'apertura delle fiale possono generarsi frammenti di vetro. Lo scopo di questa comunicazione è ribadire le tecniche raccomandate per l'apertura delle fiale e l'ispezione visiva prima dell'uso, al fine di ridurre al minimo tale rischio.

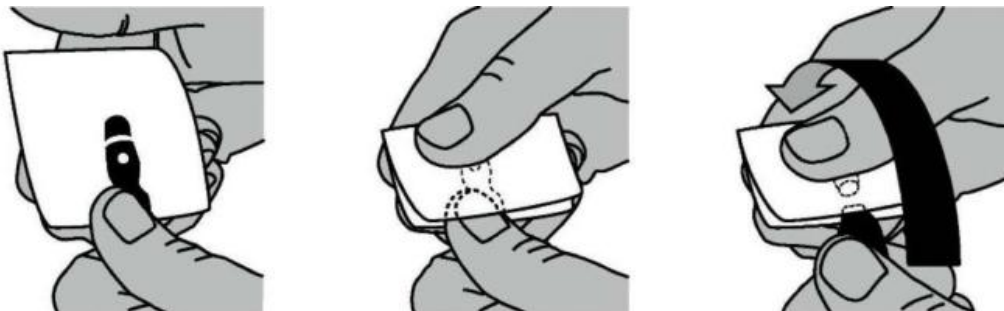
Misure e istruzioni/raccomandazioni per gli operatori sanitari

Gli operatori sanitari devono adottare le seguenti precauzioni:

Prima dell'apertura della fiala

Le fiale di vetro ambrato sono fiale di tipo OPC (One Point Cut). Per ridurre al minimo il rischio di formazione di frammenti di vetro durante l'apertura, si prega di seguire le istruzioni riportate di seguito (vedere la figura allegata)

- Picchiettare delicatamente la parte superiore della fiala per assicurarsi che tutta la soluzione sia fluita nel corpo della fiala.
- Tenere saldamente il corpo della fiala con una mano, assicurandosi che il punto bianco sia rivolto verso di sé.
- Coprire la parte superiore della fiala con una compressa di garza (o una garza protettiva adeguata), posizionando il pollice sopra il punto bianco.
- Rompere la parte superiore della fiala con un movimento rapido all'indietro, allontanandosi dal punto bianco.
- Controllare visivamente la soluzione dopo l'apertura. Non utilizzare il prodotto se sono visibili frammenti di vetro o altre particelle.



Somministrazione orale

- La quantità necessaria deve essere prelevata dalla fiala utilizzando una siringa con cannula. Si raccomanda l'utilizzo di cannule di calibro minimo (ad esempio, >24G).
- Una volta preparata correttamente, la soluzione viene somministrata per via orale.

Controllare la soluzione immediatamente prima della somministrazione. La soluzione deve risultare limpida, senza torbidità, separazione di fase o presenza di particelle estranee come frammenti di vetro. In presenza di tali anomalie, la soluzione non deve essere utilizzata.

Somministrazione parenterale

La soluzione non deve essere miscelata con altri medicinali per uso parenterale, ma può essere iniettata nella parte inferiore di un set per infusione. Per garantire un uso sicuro nei neonati di peso inferiore a 2,5 kg e, in particolare, per consentire l'utilizzo di volumi facili da gestire per l'iniezione, Konakion MM può essere diluito in rapporto 1:5 o 1:10 in soluzione glucosata al 5%, a seconda della modalità di somministrazione.

Controllare la soluzione immediatamente prima della somministrazione. La soluzione deve risultare limpida, senza torbidità, separazione di fase o presenza di particelle estranee come frammenti di vetro. In presenza di tali anomalie, la soluzione non deve essere utilizzata.

Raccomandazioni per gli operatori sanitari

Per le informazioni più aggiornate sui prodotti, visita il sito www.swissmedicinfo-pro.ch o consulta questo codice QR.



Segnalazione di effetti indesiderati dei farmaci

Per le segnalazioni di effetti indesiderati dei farmaci (ADR), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di segnalazione appositamente sviluppato. Tramite il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIVIS) è possibile segnalare gli effetti indesiderati. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili sul sito www.swissmedic.ch.

Contatti

In caso di domande o se necessita di ulteriori informazioni, la preghiamo di contattare il nostro reparto di farmacovigilanza all'indirizzo medinfo@cheplapharm.ch o il Servizio Clienti al numero di telefono 061 561 21 21.

Gerhard de Jager Responsabile tecnico Cheplapharm Schweiz
