

## Foglio informativo per i pazienti su Diazepam-Mepha® rectal, microclismi

### Perché questa informazione?

Il preparato Diazepam-Mepha® rectal, microclismi (tubi), destinato al trattamento delle convulsioni febbrili e di altri stati convulsivi, è commercializzato all'estero con il nome di Stesolid® tubi rettali. In alcuni lotti di Stesolid® tubi rettali distribuiti all'estero sono stati riscontrati sporadici difetti di tenuta dei tubi.

Le indagini interne hanno evidenziato la possibilità di un rischio, pur molto limitato, di microclismi non ermetici in ragione di un difetto del materiale di imballaggio. La non ermeticità dei microclismi può far sì che il paziente non riceva alcuna dose o riceva una dose incompleta.

### Com'è la situazione in Svizzera/Liechtenstein?

Ad oggi non vi sono state segnalazioni di microclismi non ermetici in Svizzera e in Liechtenstein. Tuttavia, non si può escludere completamente che in commercio vi siano confezioni interessate dal problema.

### Quali misure occorre adottare?

Per essere sicuro di avere a disposizione ancora un microclisma intatto da usare in caso di emergenza, apra le ultime due bustine di alluminio e verifichi l'ermeticità dei microclismi al loro interno:

- a) Se i microclismi sono **ermetici**, le bustine di alluminio possono essere richiuse con del nastro adesivo e conservate per 3 mesi per essere utilizzate al bisogno, tenendo in considerazione la data di scadenza.
- b) Se i microclismi appaiono **non ermetici** (ad es. tubi umidi, presenza di residui secchi di medicamento), **non sono idonei ad essere utilizzati**.  
Le confezioni devono essere restituite al medico o al farmacista per essere smaltite. In tal caso, per la continuazione della terapia, si prega di contrattare il medico curante.

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati e La ringraziamo fin d'ora per il supporto che vorrà fornirci nell'adozione delle necessarie misure precauzionali.

Mepha Pharma AG