

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Alle Direzioni Sanitarie
AA.SS.LL., IRCCS, E.E.O.O.

SC Farmaceutica Territoriale e
Ospedaliera AA.SS.LL., IRCCS, EE.OO.

Ordine di Medici
Ordine dei Farmacisti

Sindacati Medici di Medicina Generale

Federfarma
Assofarm

Oggetto: Comunicazione medicinali contenenti RISPERIDONE in formulazione soluzione orale – sovradosaggio accidentale a seguito di errori di somministrazione in pazienti pediatrici e adolescenti

A seguito della segnalazione di casi di sovradosaggio accidentale di risperidone nella formulazione soluzione orale in bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) richiama l'attenzione sull'importanza di somministrare la dose corretta dei medicinali contenenti risperidone, ponendo particolare attenzione alla fascia di età indicata (all. n. 1).

La causa del sovradosaggio accidentale è stata collegata ad una errata interpretazione delle modalità di utilizzo della siringa dosatrice in dotazione nella formulazione, portando in alcuni casi alla somministrazione di una dose superiore anche di 10 volte a quella prescritta.

Tale sovradosaggio può portare a gravi eventi avversi a carico soprattutto del SNC, a livello cardiovascolare e gastrointestinale ed in taluni pazienti si è reso necessario l'accesso e l'osservazione in strutture ospedaliere (tutti i casi hanno comunque avuto un esito favorevole).

Pertanto, per evitare ulteriori errori di somministrazione e ridurre il rischio di sovradosaggio, si raccomanda ai medici prescrittori ed ai farmacisti di istruire attentamente i *care giver* sulla misurazione della dose esatta, accertandosi della loro corretta comprensione.

I *care giver* sono altresì tenuti a consultare il medico o il farmacista in caso di qualunque dubbio sull'uso del medicinale.

I medicinali interessati dalla presente comunicazione sono di seguito riportati:

- Risperdal 1 mg/ml soluzione orale (JANSSEN-CILAG SPA)
- Risperidone Aurobindo Pharma Italia 1 mg/ml soluzione orale (AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.)

- Risperidone Mylan Generics 1 mg/ml soluzione orale (MYLAN S.P.A.)
- Risperidone Sandoz GmbH 1 mg/ml soluzione orale (SANDOZ GMBH)

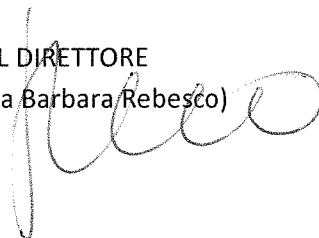
Si sottolinea che i medicinali contenenti risperidone non sono indicati in bambini di età inferiore a 5 anni.

Inoltre, si coglie occasione per ricordare agli operatori sanitari ed ai pazienti/cittadini l'importanza della segnalazione tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza, qualora venga osservato qualsiasi evento avverso, quale strumento indispensabile per confermare il rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego dei medicinali.

Maggiori informazioni possono essere trovate sul sito istituzionale dell'AIFA, al seguente link:
<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Ringraziando per la consueta collaborazione, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

IL DIRETTORE
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



p.c.
Direttore Generale
CRIFF
CU

Pratica trattata da:
Dott.ssa Valeria Prella
Telefono: 010 – 5488439
mail: valeria.prella@alisa.liguria.it

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Eugenia Livoti
Telefono: 010 – 5488670
mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it

COMUNICAZIONE DI SICUREZZA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Medicinali contenenti RISPERIDONE, in formulazione soluzione orale, e casi di sovradosaggio accidentale a seguito di errori di somministrazione in pazienti pediatrici e adolescenti

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) richiama l'attenzione sull'importanza di somministrare la dose corretta dei medicinali contenenti risperidone in formulazione soluzione orale, con particolare riferimento al trattamento dei pazienti pediatrici e adolescenti.

La comunicazione è effettuata a seguito della segnalazione di casi di sovradosaggio accidentale di risperidone, nella formulazione soluzione orale, in bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni. In alcune segnalazioni sono stati riportati eventi gravi, che hanno reso necessario l'accesso e l'osservazione in strutture ospedaliere. Tutti i casi hanno comunque avuto un esito favorevole.

Nei casi in cui è stato possibile risalire alla causa del sovradosaggio accidentale, esso è stato collegato ad una errata interpretazione delle modalità di utilizzo del dispositivo dosatore (siringa dosatrice) in dotazione nella formulazione soluzione orale, con il risultato che ad alcuni pazienti è stata somministrata una dose superiore anche di 10 volte rispetto a quella prescritta.

Il sovradosaggio può portare a gravi eventi avversi a carico soprattutto del SNC, a livello cardiovascolare e gastrointestinale, come sonnolenza, sedazione, tachicardia, ipotensione, sintomi extrapiramidali, vomito, prolungamento dell'intervallo QT e convulsioni.

Per evitare ulteriori errori di somministrazione e ridurre il rischio di sovradosaggio, **si raccomanda ai medici prescrittori e ai farmacisti di istruire attentamente i genitori e/o chi si prende cura dei pazienti su come misurare l'esatta dose da somministrare e di accertarsi della corretta comprensione da parte di questi ultimi. In caso di qualunque dubbio sull'uso del medicinale, i genitori e/o chi si prende cura del paziente devono consultare il proprio medico o farmacista.**

Si coglie anche l'occasione per sottolineare che i medicinali contenenti risperidone non sono indicati in bambini di età inferiore a 5 anni.

I medicinali interessati da questa comunicazione sono quelli di seguito riportati:

- Risperdal 1 mg/ml soluzione orale (JANSSEN-CILAG SPA)
- Risperidone Aurobindo Pharma Italia 1 mg/ml soluzione orale (AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.)
- Risperidone Mylan Generics 1 mg/ml soluzione orale (MYLAN S.P.A.)
- Risperidone Sandoz GmbH 1 mg/ml soluzione orale (SANDOZ GMBH)

Ulteriori informazioni:

- Risperidone è una sostanza ad azione antipsicotica che a livello pediatrico è indicata per il trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in bambini intellettualmente disabili (di età pari o superiore a 5 anni) e in adolescenti con disturbo della condotta. Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo preferibilmente sotto la supervisione di uno specialista in neurologia pediatrica ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.
- Nei bambini con età superiore ai 5 anni, la dose è stabilita diversamente per bambini e adolescenti con peso corporeo <50 kg o ≥50 kg. Nei bambini con peso inferiore a 50 kg, la soluzione orale è la formulazione da utilizzare, mentre nei bambini più grandi e negli adolescenti (≥50 kg) possono essere utilizzate le compresse o la soluzione orale. Né il prodotto né il dispositivo sono approvati per un dosaggio basato sul peso in milligrammi per chilogrammo.
- La somministrazione deve avvenire usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione del medicinale.

Invito alla segnalazione:

In caso Lei osservi qualsiasi evento avverso associato a medicinali, è pregato di segnalarlo tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza. Maggiori informazioni possono essere trovate sul sito istituzionale dell'AIFA, al seguente link: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. L'AIFA coglie l'occasione per ricordare, agli operatori sanitari e ai pazienti/cittadini, l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse ai medicinali, quale strumento indispensabile per confermare il rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Data 03/05/2024