



Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore f.f.: Dottoressa Elena PAGNAN
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 20 GEN. 2018

Prot. n. 12745

Rif. Prot. 26/01/18

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Ai Titolari/Direttori
Farmacie Convenzionate ASL3 Genovese

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

E p.c.

Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Buccolam (midazolam): Rischio di inalazione/ingestione del cappuccio protettivo delle siringhe preriempite in plastica.

In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) si rende noto quanto segue:

- Il cappuccio protettivo semitrasparente di BUCCOLAM siringhe preriempite può in qualche caso rimanere attaccato alla punta della siringa durante la rimozione del cappuccio rosso con il rischio di finire nella bocca del paziente e di essere inalato o ingerito durante la somministrazione.
- Se il cappuccio protettivo semitrasparente rimane attaccato alla siringa, bisogna rimuoverlo manualmente prima della somministrazione del prodotto.

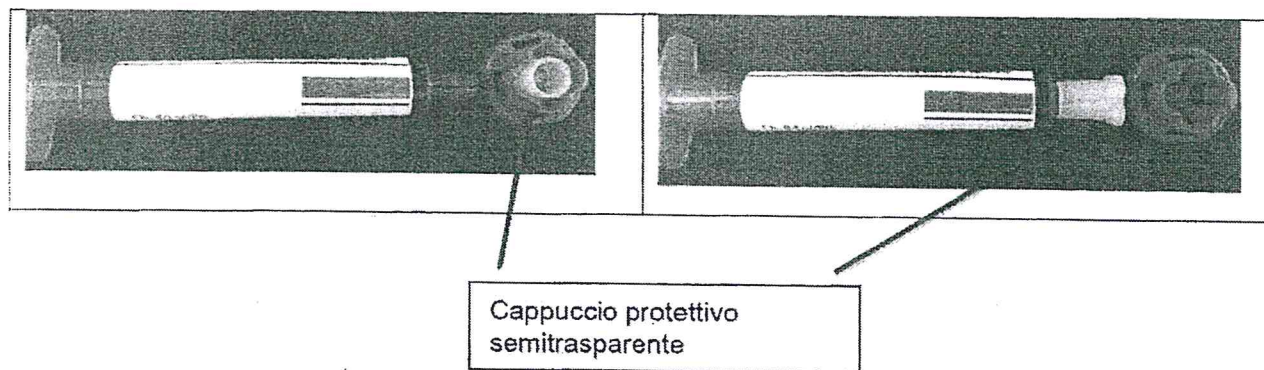
- Si rende necessario informare i genitori e i caregivers di questo rischio e del bisogno di effettuare un controllo in modo appropriato prima della somministrazione del prodotto.
- Si richiede ai farmacisti di comunicare proattivamente l'informazione contenuta nelle istruzioni allegate a questa lettera ai pazienti, ai genitori e ai caregivers a cui è stato dispensato BUCCOLAM e che non ne sono ancora a conoscenza. Le forniture di BUCCOLAM conterranno queste istruzioni da dare ai pazienti insieme alla confezione.

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 di seguito mostrato nella **Figura 2**. Se il cappuccio protettivo semitrasparente 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.

Figura 1. CORRETTA rimozione del cappuccio protettivo semitrasparente

Figura 2 NON CORRETTA rimozione del cappuccio protettivo semitrasparente



Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it