

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AIFA

Roma, 22 Gennaio 2007

PROTROMPLEX TIM 3

Modifica della standardizzazione del Concentrato di Complesso Protrombinico.

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,

Con la presente Importante Lettera Informativa intendiamo fornirle le necessarie informazioni in merito alla variazione nominale di unità da 500 UI a 600 UI che ha interessato il medicinale PROTROMPLEX TIM 3.

Tale variazione fa seguito all'approvazione da parte dell'AIFA della calibrazione rispetto allo standard internazionale WHO (Standard Internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità) della preparazione interna di riferimento utilizzata per determinare l'attività dei concentrati di Fattore II, IX e X. Tale adeguamento ha portato ad una diminuzione del valore nominale dell'unità internazionale di circa il 20% che si traduce in un aumento del 20% delle attività dei Fattori II, IX e X.

Al fine di assicurare che gli utenti/pazienti di PROTROMPLEX TIM3 continuino a ricevere la stessa dose di farmaco, nonostante il necessario cambio delle unità internazionali da 500 a 600, nel foglio illustrativo sarà riportata la seguente formula di carattere generale per il calcolo del dosaggio:

Unità Internazionali richieste (UI) = peso corporeo (kg) x incremento desiderato del Tempo di Protrombina parziale (%) x 1,2

(tale formula è basata sull'evidenza che 1 UI di Complesso Protrombinico Parziale aumenta il valore del tempo di Protrombina parziale dell'1%)

Applicando la summenzionata formula, il paziente continuerà a ricevere la quantità abituale di farmaco, evidenziando lo stesso incremento di attività plasmatica. Noterà che il volume dell'infusione o dell'iniezione rimarranno invariati, nonostante il quantitativo di unità somministrate risulti nominalmente maggiore.

NOTA IMPORTANTE

“ Per un breve lasso di tempo, non superiore a 3 mesi saranno presenti sul mercato confezioni di PROTROMPLEX con entrambi i dosaggi nominali, quello da 500 UI e quello da 600 UI.

Data la rilevanza terapeutica del medicinale, le confezioni di PROTROMPLEX che riportano il precedente dosaggio nominale (500 UI) rimarranno in commercio fino alla scadenza prevista riportata in etichetta; per queste confezioni la dose da somministrare dovrà essere calcolata secondo la formula riportata nel relativo foglio illustrativo”

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.