



Nr. 4

03.04.2008

Quick-Alert

CIRRNET

Rischio di scambio!

Lato anteriore e posteriore



Lato anteriore e posteriore



Sufenta

Sufenta forte

Evento segnalato:

„...nell'ambito del supporto alla nascita con PDA in gestanti sane, al posto dei 10 µg di Sufenta (1 fiala) prescritti, per sbaglio sono stati somministrati per via epidurale 100 µg di Sufenta (1 fiala di Sufenta forte). Lo scambio tra le fiale è stato subito notato.

Provvedimenti immediati: sorveglianza continua della paziente con somministrazione di ossigeno. È stato preparato tutto quanto necessario per antagonizzare l'effetto, ma non è stato necessario procedere. Eccetto una stanchezza della paziente, i parametri vitali non hanno subito modifiche. La nascita (3 ore più tardi) è avvenuta senza alcuna complicazione per la mamma e per il neonato.

Da allora le fiale sono conservate separatamente. Medici, levatrici e curanti sono stati informati sul potenziale rischio di scambio tra le fiale e la ditta JANSSEN-CILAG AG è stata contattata con la richiesta di differenziare più chiaramente le fiale“.

Rischio potenziale di un sovradosaggio:

Come per tutti i farmaci, anche per il Sufenta un sovradosaggio accresce gli effetti farmacologici. Il quadro clinico in primo luogo è definito da una depressione respiratoria, la quale può variare da una bradipnea ad un'apnea. Nel caso in cui subito dopo la somministrazione dovesse avvenire il parto, si deve prevedere l'apparizione di questi sintomi anche nel neonato.

Indicazione:

L'ospedale coinvolto ha immediatamente informato la ditta JANSSEN-CILAG AG sulla problematica. Al fine di prevenire il rischio di scambio tra le diverse intensità di dosaggio di Sufenta, la ditta prevede di introdurre prossimamente una descrizione più semplice per l'utente e un'indicazione univoca della concentrazione in µg/ml (microgrammo/millilitro) sull'etichetta delle fiale del medicamento.

Raccomandazioni:

- Fino alla realizzazione del provvedimento pianificato, che prevede la descrizione più semplice per l'utente e l'indicazione univoca della concentrazione sulle fiale, in qualità di provvedimento immediato è raccomandata la conservazione di Sufenta e Sufenta forte in due luoghi separati.
- Medici, ostetriche e personale infermieristico specializzato dovrebbero essere informati del potenziale rischio di scambio tra le ampolle.
- La problematica relativa al rischio di scambio dovrebbe essere divulgata in modo capillare all'interno dell'azienda.

Le seguenti raccomandazioni vogliono fornire un sostegno agli istituti sanitari ed ai professionisti attivi nell'ambito dell'assistenza sanitaria nell'attività di definizione di linee guida. Un loro allestimento ed utilizzo specifico in relazione agli obblighi di accuratezza in vigore (basati sulle circostanze professionali, aziendali, giuridiche o individuali locali) è esclusivamente sotto la responsabilità del fornitore di prestazioni competente.