



COMUNICAZIONE DI SICUREZZA AGLI OPERATORI SANITARI

23/11/2017

Medicinali a base di calcio (levo)folinato per uso iniettabile e per infusione, e incompatibilità con 5-fluorouracile

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera richiamare la Sua attenzione sul rischio di formazione di precipitati quando medicinali a base di 5-fluorouracile e calcio (levo)folinato vengono mescolati, rischio già noto agli operatori sanitari.

Si ricorda che:

- Il calcio (levo)folinato è utilizzato come potenziante gli effetti del 5-fluorouracile durante protocolli di chemioterapia antitumorale.
- Il mescolamento di calcio (levo)folinato e 5-fluorouracile nella stessa linea di infusione può determinare la formazione di precipitati di sali di calcio.
- Il precipitato può causare l'ostruzione dei dispositivi di accesso vascolare.
- Pertanto il calcio (levo)folinato non deve essere mescolato nella stessa iniezione o infusione del 5-fluorouracile, e se i due medicinali vengono somministrati in sequenza attraverso la stessa linea infusoriale, si raccomanda di lavare la linea con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

Ulteriori informazioni

La presente comunicazione di sicurezza fa seguito ad una revisione delle informazioni del prodotto dei medicinali a base di calcio (levo)folinato autorizzati in Italia, indicati per l'utilizzo con 5-fluorouracile nei protocolli di chemioterapia antitumorale. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di tali medicinali sarà modificato con le informazioni di seguito riportate:

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[...]

Il calcio levo-folinato non deve essere mescolato con 5-fluorouracile nella stessa <iniezione o> infusione endovenosa.

Paragrafo 6.2 Incompatibilità

[....]

Fluorouracile

Il calcio levo-folinato non deve essere mescolato nella stessa <iniezione o> infusione del 5-fluorouracile perché si può formare un precipitato. Se i due medicinali vengono somministrati in sequenza attraverso la stessa linea infusionale, si raccomanda di lavare la linea con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

Invito alla segnalazione

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

La segnalazione di sospetti effetti indesiderati/reazioni avverse può essere fatta compilando la "Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci" pubblicata sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> e inviandola o al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale che si sospetti abbia causato la reazione avversa, o direttamente on-line sul sito www.vigifarmaco.it. Gli indirizzi e recapiti dei Responsabili di Farmacovigilanza sono reperibili sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>