



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Nota Informativa importante sul medicinale Broncovaleas

In accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sono state apportate alcune modifiche agli stampati del medicinale Broncovaleas 5 mg/ml, soluzione da nebulizzare – flacone da 15 ml, contenente salbutamolo, con lo scopo di ridurre il rischio di sovradosaggio per esposizione accidentale.

Nonostante i provvedimenti già adottati, quali ad esempio l'inserimento di una tabella di correlazione posologica esplicativa (milligrammi-millilitri-numero gocce) e di una avvertenza sul rischio di sovradosaggio derivante da errori di somministrazione, sono stati segnalati ulteriori casi di reazioni avverse gravi verificatesi nei bambini, anche al di sotto dei 2 anni di età, imputabili ad errore posologico, via di somministrazione errata, scambio di farmaco.

Le reazioni avverse inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, principalmente tremori e tachicardia, sono state gravi ed hanno richiesto ospedalizzazione. Dopo sospensione del trattamento la sintomatologia è regredita.

Pertanto **l'AIFA ha limitato l'uso di Broncovaleas 5 mg/ml**, soluzione da nebulizzare, **ai bambini di età superiore ai 2 anni**. Inoltre, allo scopo di minimizzare il rischio di errore posologico, le informazioni del prodotto saranno aggiornate in relazione al dosaggio da utilizzare nei bambini da 2 a 12 anni di età, espresso in milligrammi, millilitri e numero di gocce e anche in rapporto al peso corporeo.

Il testo integrale della Nota Informativa è disponibile al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_Broncovaleas_30.09.2014-AIFA-Valeas%20.pdf

S.C. Farmaceutica Territoriale
ASL "VC"

18/11/2014

STRUTTURA: S.C. Farmaceutica Territoriale
RESPONSABILE: Dr.ssa Alessia Pisterna
INDIRIZZO: C.so Mario Abbiate 21 – 13100 VERCELLI

Tel.0161 593967 Fax.0161 593 922
e-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it