

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE concordata con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Dicembre 2013

Ketoprofene sale di lisina ratiopharm 80 mg granulato per soluzione orale - 30 bustine bipartite

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

a seguito della segnalazione pervenuta all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), relativa al dosaggio del farmaco riportato sulle buste di **Ketoprofene sale di lisina ratiopharm**, desideriamo informarLa su quanto segue:

è emerso che nei lotti sotto riportati del medicinale "**Ketoprofene sale di lisina ratiopharm 80 mg granulato per soluzione orale - 30 bustine bipartite**", il dosaggio "80 mg" è stato stampato su entrambe le mezze buste (Figura 1), costituenti l'unità del farmaco, mentre ciascuna busta contiene correttamente 40 mg.

LOTTO	SCADENZA
0122/1	gen-14
0122/2	gen-14
0122/3	gen-14
1082/1	apr-15
1082/2	apr-15
1082/3	apr-15

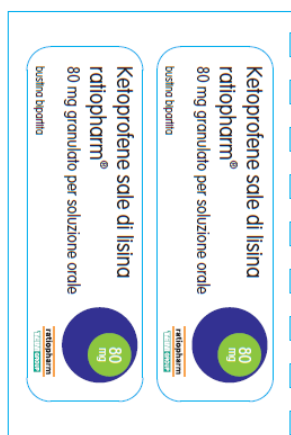


Figura 1: Etichetta errata

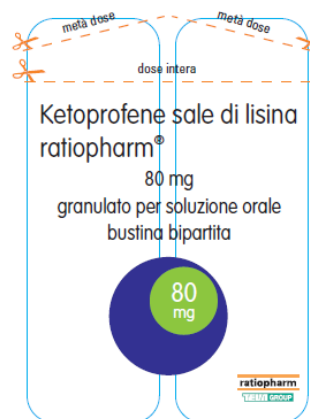


Figura 2: Etichetta corretta

Il paziente, nell'utilizzare il farmaco con tale etichettatura errata, può essere indotto ad utilizzare una sola mezza busta pensando di assumere 80 mg, mentre ne assume 40 mg.

Poiché il dosaggio massimo raccomandato è 80 mg tre volte al giorno, per un totale di 240 mg al giorno, con l'etichettatura errata della mezza busta il rischio a cui può andare incontro il paziente è l'assunzione di una dose massima di 120 mg al giorno, invece di 240 mg con sottodosaggio del medicinale.

Precisiamo peraltro che, ad oggi, non sono pervenute segnalazioni di farmacovigilanza relativa a potenziali problemi di sicurezza con questo farmaco associati alla mancanza di efficacia.

Ratiopharm GmbH ha provveduto a modificare l'etichettatura della busta bipartita (Figura 2) per favorire un più corretto uso del farmaco e i lotti aggiornati, qui di seguito elencati, sono già in commercio.

LOTTO	SCADENZA
0633/1	mar-16
0633/2	mar-16
0633/3	mar-16
1833/1	lug-16
1833/2	lug-16
1833/3	lug-16

Si informa altresì che il Foglio Illustrativo riporta correttamente il modo di somministrazione del medicinale.

Cordiali saluti

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle 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 dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.