

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Berna, 29 settembre 2023

Propofol: rischio di sepsi con prelievi multipli da un unico contenitore

Swissmedic informa che l'informazione professionale e le confezioni di tutti i medicinali contenenti propofol in Svizzera devono includere, se non è ancora il caso, la raccomandazione dell'uso singolo e le istruzioni per l'uso dopo l'apertura del contenitore.

Sintesi

- I medicinali contenenti propofol sono omologati solo per l'uso singolo in un/a unico/a paziente.
- I contenitori aperti devono essere gettati dopo l'uso. Eventuali residui devono essere smaltiti e non devono essere riutilizzati in nessun caso.
- Propofol deve essere prelevato da un contenitore in condizioni asettiche.
- La mancata osservanza delle raccomandazioni d'uso può avere conseguenze pericolose per la vita, tra cui sepsi e decesso.

Spiegazione di questo problema di sicurezza

Il contenuto di propofol di un flaconcino, di una fiala, di una siringa preriempita o di un sistema di infusione è destinato esclusivamente all'uso singolo in un/a unico/a paziente. Il contenuto residuo deve essere smaltito dopo l'uso.

Prelevare la sostanza più volte rappresenta un errore terapeutico che comporta notevoli rischi per i/le pazienti interessati/e.

I medicinali contenenti propofol sono emulsioni che non contengono conservanti e creano condizioni di crescita favorevoli per i microrganismi. La manipolazione non asettica e i prelievi multipli possono comportare una forte crescita di germi in breve tempo. In passato, l'uso di medicinali contenenti propofol contaminati da microbi ha ripetutamente causato casi di sepsi, talvolta con esito letale.

Pertanto, è essenziale prelevare le emulsioni contenenti propofol da un contenitore in condizioni asettiche:

Prima di prelevare la sostanza da una fiala o da un flaconcino, è necessario disinfettare il contenitore. Se si tratta di flaconi, deve essere disinfettato anche il tappo.

Subito dopo l'apertura, propofol deve essere prelevato in condizioni asettiche con una siringa sterile e/o un set di infusione sterile.

L'inizio della somministrazione deve essere immediato.

Sia il medicamento che il dispositivo di infusione devono essere conservati privi di germi per l'intera durata dell'infusione.

Notifica di effetti indesiderati di medicinali

Per notificare gli effetti indesiderati di medicinali, Swissmedic consiglia di utilizzare la piattaforma di notifica appositamente sviluppata. Gli effetti indesiderati di medicinali si possono notificare mediante il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS). Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.

Titolare dell'omologazione	Medicamento	N. di omologazione:
Aspen Pharma Schweiz GmbH	Disoprivan, emulsione per iniezione/infusione Disoprivan PFS, emulsione per iniezione/infusione in siringa preriempita	47162 53943
B. Braun Medical AG	Propofol-Lipuro, emulsione per iniezione/infusione	54879
Fresenius Kabi (Schweiz) AG	Propofol MCT Fresenius, emulsione per iniezione/infusione Propofol MCT Fresenius siringa preriempita, emulsione per iniezione/infusione in siringa preriempita	57029 62874
Labatec Pharma SA	Propofol Labatec, emulsione per iniezione/infusione	67819
Primex Pharmaceuticals AG	Recofol EDTA, emulsione per iniezione/infusione	66183