

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"AZITROMICINA FARMOZ IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão"

NOTA INFORMATIVA

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

La scrivente società INCA-Pharm S.r.l., titolare A.I.C. della specialità medicinale AZYLUNG - 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO (AIC 044273011), desidera informarla di quanto segue.

A seguito della Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 74/2024, rilasciata per sopperire alla carenza del medicinale AZYLUNG- 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO (AIC 044273011), la scrivente società è stata autorizzata a importare dal Portogallo il medicinale **AZITROMICINA FARMOZ IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**; si riportano di seguito le differenze rilevate fra il medicinale carente (Azylung) e quello importato (Azitromicina Farmoz):

AZYLUNG	AZITROMICINA FARMOZ
<i>Composizione quali-quantitativa:</i> (...) Acido citrico anidro 538,18 mg Sodio idrossido 30% fino a pH 6	<i>Composizione quali-quantitativa:</i> (...) Acido citrico monoidrato 421,2 mg Sodio idrossido 176,6 mg Sodio idrossido 30% q.b. pH 6,0-7,0 (se necessario)
<i>Specifiche del prodotto finito al rilascio:</i> (...) pH 6,4-6,8 Impurezza G: <0.2% Endotossine: <0,70 IU/mg	<i>Specifiche del prodotto finito al rilascio:</i> (...) pH 5,5-7,5 Impurezza G: < 0.5% Endotossine: <0,35 IU/mg
<i>Descrizione dell'aspetto di Azylung e contenuto della confezione:</i> Azylung è una polvere bianca chiara per soluzione per infusione, con piccoli aggregati. È contenuta in un flaconcino monodose di vetro da 10 ml , incolore, con un tappo di gomma sigillato con una ghiera di tipo flip-off in alluminio/plastica.	<i>Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Farmoz IV e contenuto della confezione:</i> Ogni confezione contiene 1 flaconcino da 15 ml contenente polvere per soluzione per infusione equivalente a 500 mg di azitromicina (come diidrato).
<i>Fase 1: Preparazione della soluzione ricostituita:</i> Questo medicinale deve essere preparato in condizioni asettiche. La soluzione ricostituita iniziale viene preparata aggiungendo 4,8 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili al contenuto iniziale del flaconcino da 10 ml usando una siringa standard da 5 ml (non automatizzata) e agitando il flaconcino fino a completa dissoluzione del farmaco. Ogni ml di soluzione ricostituita contiene azitromicina diidrato equivalente a 100 mg di azitromicina (100 mg/ml).	<i>Fase 1:</i> Questo medicinale deve essere preparato in condizioni asettiche. Aggiungere 4,4 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino da 15 ml utilizzando una siringa standardizzata da 5 ml e agitando fino alla dissoluzione di tutto il farmaco.

<p><i>Fase 2: Diluizione della soluzione ricostituita</i></p> <p>Per ottenere una soluzione di azitromicina con concentrazione pari a 1,0 mg/ml: trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina preparata durante la fase 1 (100 mg/ml) a 500 ml di uno degli opportuni diluenti elencati di seguito.</p> <p>Per ottenere una soluzione di azitromicina con concentrazione pari a 2,0 mg/ml: trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina preparata durante la fase 1 (100 mg/ml) a 250 ml di uno degli opportuni diluenti elencati di seguito.</p> <p>La soluzione ricostituita può essere diluita con: Sodio cloruro 0,9% Sodio cloruro 0,45% Destrosio 5% in acqua Ringer lattato soluzione Destrosio 5% in sodio cloruro 0,3% Destrosio 5% in sodio cloruro 0,45%</p> <p>Soluzione concentrata dopo ricostituzione (secondo quanto riportato nelle istruzioni): l'azitromicina come polvere per soluzione per infusione è chimicamente e fisicamente stabile per 24 ore, se conservata a temperatura inferiore ai 25°C.</p> <p>Le soluzioni diluite, preparate secondo quanto riportato nelle istruzioni, sono chimicamente e fisicamente stabili per 24 ore a temperatura uguale o inferiore ai 25°C, o per 7 ore se conservate in frigorifero (5°C).</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.</p> <p>La somministrazione parenterale di farmaci deve essere controllata visivamente per l'eventuale formazione di particolato in sospensione prima della somministrazione. Se viene identificato particolato in sospensione, la soluzione ricostituita deve essere eliminata.</p>	<p><i>Fase 2</i></p> <p>Per ottenere una concentrazione finale di 1,0 mg/ml Trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina contenuta nella fiala (ottenuta dalla fase 1) in 500 ml di uno dei solventi descritti di seguito.</p> <p>Per ottenere una concentrazione finale di 2,0 mg/ml Trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina contenuta nella fiala (ottenuta dalla fase 1) in 250 ml di uno dei solventi descritti di seguito.</p> <p>Cloruro di sodio 0,9% Cloruro di sodio 0,45% 5% di destrosio in acqua Soluzione di lattato di Ringer 5% di destrosio in 0,45% di cloruro di sodio con 20 mEq di KCl Destrosio al 5% in soluzione di Ringer lattato 5% di destrosio in 0,3% di cloruro di sodio 5% di destrosio in 0,45% di cloruro di sodio</p> <p>*da RCP: Condizioni per la conservazione del medicinale dopo la ricostituzione Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima della somministrazione sono responsabilità dell'utente e normalmente non devono superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.</p>
--	---

Si prega pertanto di prenderne visione e in particolare di attenzionare il differente volume di solvente da utilizzare per la prima ricostituzione (Fase 1):

per ricostituire Azitromicina Farmoz aggiungere 4,4 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino da 15 ml utilizzando una siringa standardizzata da 5 ml e agitando fino alla dissoluzione di tutto il farmaco.

Si fa presente che, a seguito della revisione da parte di AIFA del foglietto illustrativo in lingua portoghese, è emerso che lo stesso non risulta aggiornato per quanto riguarda il volume di ricostituzione (Fase 1), pertanto:

- le confezioni importate contengono all'interno il foglietto illustrativo con cui le stesse sono distribuite in Portogallo; tale foglietto illustrativo riporta un volume di ricostituzione **errato** ovvero 4,8 ml;
- le confezioni sono fornite alle strutture richiedenti unitamente alla presente Nota informativa ed alla traduzione del foglietto illustrativo aggiornato e **corretto**, ovvero riportante il volume di ricostituzione pari a 4,4 ml.

Si prega pertanto di fare riferimento, per il volume di ricostituzione (fase 1), al foglietto illustrativo fornito con le confezioni (traduzione italiana) e non al foglietto illustrativo in lingua portoghese incluso nelle singole confezioni.

Si rimane a disposizione per eventuali informazioni

INCA-Pharm S.r.l.