

FOSFOCRISOLO®

sospensione iniettabile per uso intramuscolare Aurotiosolfato di sodio

COMPOSIZIONE

Ogni fiala da ml 1 contiene:

Principio attivo:

aurotiosolfato di sodio mg	5,61	28,05	56,1
(pari ad oro mg)	(2,1)	(10,5)	(21,0)

Eccipienti:

sodio tiosolfato, alcool benzilico, olio di oliva

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

- 10 fiale da 5,61 mg/ml
- 5 fiale da 28,05 mg/ml
- 5 fiale da 56,1 mg/ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antireumatico specifico a base di oro.

I sali d'oro contenuti nel Fosfocrisolo presentano il vantaggio di liberare il metallo sotto forma di ione complesso (tiosolfato d'oro), con una tossicità che risulta ridotta rispetto ai composti che lo liberano allo stato ionico e con una solubilità più elevata dei sali organici, che consente una maggior diffusione nei tessuti ed una più spiccata azione terapeutica.

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

PRODUTTORE:

Fosfocrisolo 56,1 mg/ml

ZAMBON S.p.A. - Via della Chimica 9 - Vicenza

ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci 36 - Ospedaletto (PI)

Fosfocrisolo 5,61 e 28,05 mg/ml

ZAMBON S.p.A. - Via della Chimica 9 - Vicenza

IBSA Farmaceutici Italia s.r.l. - Via Martiri di Cefalonia 2 - 26900 Lodi (LO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Artrite reumatoide in forma attiva e progressiva. Il prodotto è particolarmente indicato nella fase precoce della malattia.

CONTROINDICAZIONI

Insufficienza renale ed epatica, terreno emorragico, sensibilizzazioni allergiche, malattie infettive gravi, diabete. Afezioni cardiache. Stati anemici gravi. Precedenti manifestazioni di agranulocitosi. Afezioni eczematose. Lupus eritematoso disseminato. Colite ulcerosa. Da somministrare con cautela nei soggetti anziani e negli ipertesi.

Da non somministrare in caso di gravidanza accertata o presunta.

PRECAUZIONI

Si raccomanda, prima di iniziare la terapia con Fosfocrisolo, di effettuare l'analisi completa del sangue con formula leucocitaria, conta delle piastrine e dosaggio delle proteine urinarie, determinazione delle transaminasi e della fosfatasi alcalina.

E' opportuno ripetere questi esami durante la terapia a intervalli regolari; in particolare l'esame del quadro ematologico ed il dosaggio delle proteine urinarie devono essere controllati mensilmente durante il primo anno di trattamento e ogni due-tre mesi successivamente. Non può essere esclusa durante il trattamento la possibilità che si depositino microscopiche particelle d'oro negli occhi che potrebbero determinare cheratite o ulcera corneale. Pertanto durante il primo anno di trattamento si consigliano esami oculistici circa ogni 4 mesi.

INTERAZIONI

Dovrebbe essere evitato l'impiego contemporaneo di antimalarici, fenilbutazone, ossifenbutazone e di ogni altro farmaco che possa determinare effetti inibenti sulla rigenerazione midollare.

AVVERTENZE

Onde evitare possibili fenomeni di fotosensibilizzazione i soggetti trattati devono evitare di esporsi al sole, ai raggi U.V. ed ai raggi X.

Per la presenza di alcool benzilico, il prodotto non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei due anni.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

ATTENZIONE: a causa dell'elevato peso specifico dei sali d'oro, il principio attivo tende a depositarsi sul fondo della fiala. Seguire attentamente le modalità d'uso per ricostituire la sospensione del prodotto. Non iniettare finché la sospensione non è omogenea e senza tracce di deposito. In caso di difficoltà rivolgersi al proprio medico o farmacista.

POSOLOGIA

Da usare esclusivamente per via intramuscolare.

La posologia più appropriata, potrà essere suggerita al medico dal rilievo clinico.

Anche nei casi che richiedono una cura energica è consigliabile saggiare la tolleranza individuale partendo dalle dosi minime.

Per quanto riguarda in particolare la cura delle forme articolari bisogna tener presente che la risposta varia da soggetto a soggetto, per cui è molto difficile stabilire uno schema di cura che valga per tutti i casi, al medico spetta pertanto di sorvegliare l'applicazione del trattamento adattandolo ai singoli ammalati a seconda del loro comportamento.

Nei pazienti adulti uno schema che può servire di orientamento, per la sua efficacia e per la sua ottima tollerabilità, è il seguente:

n° 3 fiale 5,61 mg/ml; una ogni 3-4 giorni
n° 15 fiale 28,05 o 56,1 mg/ml; una ogni 5-7 giorni.

MODALITA' D'USO

Per ottenere una sospensione omogenea riscaldare la fiala a bagno maria (40 - 50°C) per almeno 5 minuti, quindi agitarla energicamente lungo l'asse (tenendo la base della fiala appoggiata al pollice e la punta tra indice e medio) finché il prodotto non è uniforme. Il tempo richiesto è generalmente di 2-3 minuti. Si consiglia inoltre di aspirare ed iniettare nuovamente nella fiala il liquido alcune volte, utilizzando il getto della siringa per ottimizzare la risospensione.

Nel tempo richiesto da queste operazioni, il liquido dovrebbe essersi raffreddato alla temperatura corporea: se fosse ancora caldo, attendere prima di praticare l'iniezione.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio gli antidoti dell'intossicazione aurea possono essere:

- dimercapolo 2,5 mg al giorno suddivisi in più iniezioni della soluzione commerciale opportunamente diluita (0,025 ml);
- corticosteroidi.

EFFETTI INDESIDERATI

I sali d'oro tendono ad accumularsi nell'organismo.

Le reazioni avverse registrate durante gli studi clinici con Fosfocrisolo sono risultate prevalentemente a carico del tratto gastrointestinale, della cute e delle mucose.

Inconsistenza delle feci o diarrea, di natura modesta e transitoria, è stata riportata in modo relativamente frequente.

Se ciò si verificasse in modo più severo e prolungato, può risultare utile un trattamento sintomatico.

Tali episodi possono comparire associati a dolore addominale, nausea o ad altri sintomi gastrointestinali. Raramente, tuttavia, si rende necessaria l'interruzione del trattamento.

Durante la terapia con Fosfocrisolo possono verificarsi esantemi cutanei.

Normalmente essi sono di modesta gravità e solo raramente è necessaria l'interruzione della terapia.

Sono stati anche riportati prurito, stomatite, congiuntivite, alopecia reversibile.

Una modesta anemia si è manifestata in qualche paziente nelle prime fasi della terapia. In nessun caso si è reso necessario interrompere il trattamento.

Diminuzioni occasionali del numero dei leucociti e delle piastrine sono state riscontrate durante il trattamento con Fosfocrisolo.

Raramente si è osservata proteinuria transitoria; nel caso che la proteinuria aumenti significativamente, si raccomanda un controllo periodico; se il valore supera 1 g/die il trattamento dovrebbe essere sospeso.

Durante il trattamento con Fosfocrisolo sono state osservate modeste e transitorie anomalie nei test di funzionalità epatica (transaminasi e fosfatasi alcalina) e renale (azotemia, creatinina, acido urico).

Con la somministrazione di circa 300-500 mg possono iniziare a comparire manifestazioni di tossicità, costituite da: disordini cutanei su base allergica e dermatiti, stomatiti, glossiti, vaginiti, nefrosi tossica, epatite e ittero, diarrea, colite, blocco midollare, neuriti periferiche, eccezionalmente encefalite.

Per quanto concerne il blocco midollare è da rilevare che per molte settimane dopo una sola iniezione di sali di oro può reperirsi oro nelle urine e che il danno può determinarsi in alcuni casi, 4-5 mesi dopo l'interruzione di un trattamento con anemia aplastica, agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia.

Gli effetti nocivi, comunque, sono in rapporto con la dose e, secondo i composti usati ed i dosaggi adottati, possono andare da circa il 20% a circa il 40% dei casi trattati.

Anche se eccezionali sono stati descritti casi letali.

Qualunque effetto indesiderato non descritto deve essere comunicato al medico.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA.

Tale data si riferisca al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Ultima revisione del foglio illustrativo: 1 giugno 2005