

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

12 agosto 2015

Potenziale carenza di forniture per InductOs 1,5 mg/ml polvere, solvente e matrice per matrice da impianto

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Medtronic BioPharma B.V. desidera informarLa di quanto segue:

Sintesi

- Non è possibile produrre nuovi lotti di InductOs per l'Unione europea a causa di problemi di fabbricazione per il fornitore della matrice di collagene assorbibile.
- Si prevede quindi un esaurimento delle scorte di InductOs alla fine di ottobre 2015.
- Non sono stati identificati rischi per il paziente associati a questo problema. I prodotti già in Suo possesso o che riceverà in futuro possono essere comunque utilizzati.
- Medtronic BioPharma B.V. non è a conoscenza di altri prodotti farmaceutici con azione farmacologica simile a quella di InductOs.
- Medtronic BioPharma B.V. sta lavorando a stretto contatto con il fornitore della matrice per risolvere i problemi e La informerà non appena InductOs si renderà nuovamente disponibile.

Queste informazioni vengono inviate in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali e l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA).

Ulteriori informazioni sulla potenziale carenza di forniture del farmaco e raccomandazioni

Questa lettera Le viene inviata perché è possibile che Lei abbia utilizzato InductOs 1,5 mg/ml polvere, solvente e matrice per matrice da impianto in passato. Medtronic BioPharma B.V., il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarLa di una potenziale carenza di forniture per InductOs 1,5 mg/ml polvere, solvente e matrice per matrice da impianto.

In una recente ispezione ai fini delle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices (GMP)) del produttore della matrice di collagene assorbibile utilizzata in InductOs, sono state riscontrate situazioni di non conformità al regolamento UE sulle GMP, evidenziando l'inadeguatezza delle misure atte a prevenire la contaminazione da particolato. Di conseguenza, il certificato GMP del fornitore non è stato rinnovato. Ciò significa che Medtronic BioPharma non può più produrre nuovi lotti di InductOs al momento.

Una revisione delle informazioni disponibili non ha sollevato nuovi timori correlati alla sicurezza del medicinale. Le confezioni di InductOs in Suo possesso possono essere utilizzate per il trattamento dei pazienti.

Sulla base delle quantità di InductOs attualmente disponibili a magazzino, Medtronic BioPharma B.V. prevede di esaurire le scorte alla fine di ottobre 2015.

Non esistono altri prodotti farmaceutici con azione farmacologica simile a quella di InductOs. Durante il periodo di indisponibilità di InductOs, Lei dovrà considerare l'uso di alternative in linea con la Sua pratica clinica.

Medtronic BioPharma B.V. sta lavorando a stretto contatto con il fornitore della matrice per risolvere i problemi e limitare la carenza di InductOs. Medtronic BioPharma B.V. la informerà non appena InductOs si renderà nuovamente disponibile.

La preghiamo di inoltrare questa lettera ad altri operatori sanitari che potrebbero essere interessati da questa potenziale carenza di forniture del farmaco.

Indicazione

InductOs 1,5 mg/ml polvere, solvente e matrice per matrice da impianto è indicato per:

- la fusione spinale intersomatica lombare a livello singolo in sostituzione del trapianto osseo autologo in adulti con disturbo degenerativo del disco che hanno ricevuto almeno 6 mesi di trattamento non operativo per questa condizione;
- il trattamento di fratture traumatiche della tibia nell'adulto, in aggiunta al consueto trattamento di riduzione delle fratture esposte e di fissazione di chiodi endomidollari non alesati.

Segnalazione degli eventi avversi

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell' Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Richiamo alla segnalazione

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.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a medicinali.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private,

tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

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.