

## NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

### CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

04 marzo 2016

**Comunicazione diretta agli operatori sanitari riguardante le istruzioni per un corretto utilizzo del medicinale melevodopa + carbidopa (SIRIO® compresse effervescenti).**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

La Chiesi Farmaceutici S.p.A. in accordo con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarla riguardo ad alcuni accorgimenti sull'utilizzo del farmaco SIRIO® compresse effervescenti, nelle confezioni in blister attualmente in commercio (SIRIO® 12,5 mg + 125 mg; SIRIO® 25 mg + 100 mg).

#### **In sintesi:**

- È noto che l'esposizione all'aria delle compresse effervescenti di SIRIO® causa un variazione di colore (da bianco a giallo, marrone), dovuto all'ossidazione di alcuni eccipienti presenti sulla superficie della compressa.
- A seguito di segnalazioni di tale problema sono state effettuate alcune indagini. Da esse è emerso un non corretto utilizzo del prodotto da parte del paziente, il quale provoca l'esposizione della compressa all'aria. Ciò avviene perché il paziente ritaglia il blister compromettendone l'integrità o perché estrae la compressa e la conserva fuori dall'alveolo del blister.

#### **Considerazioni conclusive:**

L'Azienda titolare del prodotto distribuisce questa comunicazione importante a tutti gli operatori sanitari interessati, per sottolineare la necessità di conservare correttamente il prodotto. Ciò significa che le compresse devono essere mantenute esclusivamente all'interno del blister integro sino al momento dell'utilizzo.

L'Azienda intende in ogni caso aggiornare il testo degli stampati con l'inserimento di avvertenze e pittogrammi che descrivano con maggior dettaglio il corretto uso e l'idonea conservazione del prodotto.

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](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.