

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

4 Giugno 2018

Vectibix (panitumumab) 400mg/20 mL: segnalazioni di flaconcini difettosi

Gentile Dottoressa/ Egregio Dottore,

Amgen in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Riassunto

- Amgen ha ricevuto una serie di reclami relativi al tappo di gomma e alla capsula di metallo aggraffata di flaconcini di Vectibix che si staccano in seguito alla rimozione della capsula protettiva.
- I test di integrità della chiusura del contenitore del flaconcino (CCI) hanno mostrato che se il problema della capsula del flaconcino si presenta, l'integrità della chiusura del contenitore del flaconcino è mantenuta.
- Una valutazione sulla sicurezza per determinare i rischi per i pazienti non ha identificato nessun problema di sicurezza.
- Medici, clinici e farmacisti ospedalieri devono controllare i flaconcini di Vectibix con i numeri di lotto sotto riportati per verificare se le guarnizioni metalliche sono allentate o se il tappo di gomma e la capsula sono fissati a un angolo (vedere l' Immagine 1 di seguito).
- Non utilizzare Vectibix se il flaconcino è difettoso o se il tappo di gomma si stacca quando si rimuove la capsula protettiva (vedere l' Immagine 2 di seguito).

- I flaconcini devono essere rimossi dalla scatola per essere ispezionati visivamente.
- Restituire eventuali flaconcini difettosi ad Amgen. Le istruzioni sono fornite di seguito.

Considerazioni sulle problematiche di sicurezza

Nell'Unione Europea Vectibix è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro coloretale metastatico (mCRC) RAS wild-type.

Vectibix deve essere somministrato per via endovenosa, mediante una pompa per infusione e con una linea periferica o un catetere a permanenza, dotato di un filtro in linea di 0,2 o 0,22 micrometri a basso legame proteico.

Gli operatori sanitari all'interno dell'UE devono ispezionare i flaconcini di Vectibix con i seguenti numeri di lotto:

1082836A, 1082836B, 1082838B, 1082839A, 1083219, 1083472, 1082833A, 1083687A, 1083950A, 1084104A, 1084296, 1084610A, 1084610B, 1085738A, 1085738B, 1084671, 1084739, 1085378, 1085742A, 1085742B, 1087026A, 1087026C, 1087026D, 1087027A e 1087026B

Si stima che il 5,5% dei flaconcini di questi lotti potrebbe essere difettoso. A metà marzo 2018, Amgen ha iniziato a distribuire nuovi lotti di Vectibix non difettosi.

Immagine 1: Flaconcino con tappo di gomma e capsula fissati a un angolo



Immagine 2: Flaconcino con tappo di gomma, che si è staccato mentre la capsula protettiva è stata rimossa



Istruzioni per restituire i flaconcini ad Amgen

Per le istruzioni di restituzione/ rimborso, contattare Amgen al seguente indirizzo e-mail: complaint@amgen.com

Invito alla segnalazione

La segnalazione di sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'autorizzazione di un 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, tramite il sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo: <http://www.vigifarmaco.it>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa Importante 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.