

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

13 ottobre 2022

NeoRecormon (epoetina beta): rischio di errore terapeutico – potenziale mancanza di etichette su siringhe preriempite di NeoRecormon in confezioni singole

Gentilissima Dottoressa/Egregio Dottore,

Roche S.p.A., rappresentante locale del medicinale in oggetto, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Sintesi

• È stata segnalata la mancanza di etichette su cinque siringhe preriempite (pre-filled syringes - PFS) di NeoRecormon, disponibili in confezioni singole distribuite in Francia. Altri lotti di confezioni singole di PFS di NeoRecormon prodotti nello stesso periodo sono stati spediti anche in Italia, Polonia, Romania e Slovenia. Solo i lotti di NeoRecormon prodotti prima del 28 marzo 2022 sono potenzialmente interessati da questo difetto.

In allegato si riporta un elenco dei lotti di NeoRecormon **potenzialmente interessati**.

- **La PFS di NeoRecormon senza etichetta NON DEVE essere somministrata ai pazienti** e il difetto deve essere segnalato. È inoltre necessario contattare Roche per ricevere ulteriori istruzioni.
- **Gli operatori sanitari DEVONO CONTROLLARE la PFS di NeoRecormon all'interno delle confezioni singole prima della somministrazione** per accertarsi che nessuna PFS non etichettata venga erogata ai pazienti.

Informazioni sul difetto

Sono state identificate cinque PFS di NeoRecormon non etichettate in confezioni singole. Tre siringhe di NeoRecormon da 3000 UI non etichettate sono state segnalate da un centro di dialisi francese il 20 luglio 2022; una siringa di NeoRecormon da 6000 UI non etichettata è stata segnalata tramite l'Autorità sanitaria francese ANSM il 22 luglio 2022 e una siringa di NeoRecormon da 3000 UI non etichettata è stata segnalata da un ospedale francese il 27 luglio 2022. Le cinque PFS di NeoRecormon non sono state somministrate ai pazienti. Ad oggi non sono state ricevute ulteriori segnalazioni di PFS di NeoRecormon non etichettate.

La maggior parte (~94%) delle confezioni singole in questione, confezionate prima del 28 marzo 2022, è stata prodotta per il mercato francese. Tutti questi lotti sono stati completamente distribuiti ad ospedali in Francia entro la fine di agosto 2022. I lotti che potrebbero essere interessati sono stati distribuiti anche in altri quattro Paesi dell'UE: Italia, Polonia, Romania e Slovenia.

Dall'indagine effettuata Roche è giunta alla conclusione che le probabilità che vi siano altre siringhe non etichettate sono basse. Roche sta continuando ad immettere sul mercato lotti di NeoRecormon in confezione singola per garantire ai pazienti l'accesso continuativo al medicinale.

Si prevede che questo difetto, che può comportare la mancata somministrazione di dosi, abbia un impatto minimo sulla sicurezza dei pazienti. NeoRecormon viene impiegato per periodi prolungati; non si prevede pertanto che dosi saltate occasionalmente abbiano un effetto significativo sul trattamento dei pazienti.

Invito alla segnalazione di Sospette Reazioni Avverse

I medici e gli altri operatori sanitari, a norma di legge, devono trasmettere, entro 2 giorni o entro 36 ore in caso di medicinali di origine biologica, 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, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando le apposite schede (cartacea o elettronica) reperibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. In alternativa la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata a Roche S.p.A., rappresentante locale del medicinale NeoRecormon e all'indirizzo monza.drug_safety@roche.com.

Riferimenti della Società

Qualora necessitasse di ulteriori informazioni sull'uso di PFS di NeoRecormon La preghiamo di fare riferimento al servizio di Medical Information di Roche S.p.A. al numero verde 800.31.21.55 o all'indirizzo e-mail milano.romis@roche.com.

Allegato

Panoramica dei lotti impattati di NeoRecormon nei Paesi UE

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di NeoRecormon è visionabile tramite QR CODE:



L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti 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 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.aifa.gov.it la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.