

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

Xyrem® (Sodio oxibato) 500 mg/ml soluzione orale: rischio di sovradosaggio o sottodosaggio a causa di scolorimento delle tacche graduate sulla siringa dosatrice

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

UCB Pharma SA in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali e l'Agencia Italiana del Farmaco, desidera informarLa di quanto segue:

Riepilogo

- UCB Pharma SA ha ricevuto segnalazioni di scolorimento dell'inchiostro delle tacche graduate sulla siringa dosatrice fornita con Xyrem®, le quali sono diventate illeggibili o mancanti dopo molteplici utilizzi.
- Lo scolorimento delle tacche graduate potrebbe portare ad un sovradosaggio o sottodosaggio, con la possibilità di eventi avversi o mancanza di efficacia, sebbene ad oggi non siano stati segnalati tali eventi.
- Durante la dispensazione di Xyrem®, informi il paziente sulla possibilità di scolorimento dell'inchiostro sulla siringa dosatrice e la necessità di restituire la siringa presso il luogo dove il farmaco le è stato consegnato per richiederne una nuova qualora le tacche iniziassero a sbiadirsi.
- In caso di segnalazione da parte di un paziente dello scolorimento delle tacche della siringa, richieda una nuova siringa dosatrice direttamente a UCB Pharma S.p.A., effettuando un ordine gratuito. Una nuova siringa verrà spedita all'indirizzo della farmacia il prima possibile.
- Se possibile, ritiri la siringa difettosa dopo aver fornito al paziente la nuova e la invii a UCB Pharma S.p.A. per ulteriori indagini.
- Una nuova tipologia di siringa dosatrice dovrebbe essere disponibile per i pazienti a partire da giugno 2019 nelle nuove confezioni di Xyrem®.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

Xyrem® è indicato per il trattamento della narcolessia con cataplessia in pazienti adulti.

Negli ultimi 3 anni, sono stati segnalati a UCB 11 reclami in cui le tacche d'inchiostro della scala sulla siringa dosatrice sono diventate illeggibili o mancanti dopo molteplici utilizzi. Tacche della scala illeggibili o mancanti sulla siringa possono portare a sovradosaggio o sottodosaggio con possibilità di eventi avversi o mancanza di efficacia. In base alle informazioni in nostro possesso, nessun evento avverso o mancanza di efficacia è stato confermato a causa di questo difetto, ma i pazienti hanno segnalato difficoltà nel misurare la dose.

La siringa nella confezione di Xyrem® è una *siringa dosatrice* specifica e graduata in grammi, progettata per la soluzione orale di sodio oxibato 500 mg/ml. Sul mercato non sono disponibili siringhe alternative.

Pertanto, se un singolo paziente segnala lo scolorimento delle tacche della siringa, si prega di sostituire la siringa di Xyrem® difettosa ordinandone gratuitamente una nuova, contattando UCB Pharma S.p.A. Se possibile, ritiri la siringa difettosa, dopo averne fornita al paziente un'altra in sostituzione, e la invii a UCB Pharma S.p.A. per ulteriori indagini.

Come misura correttiva, UCB sta immettendo sul mercato confezioni di Xyrem® dotate di una nuova tipologia di siringa dosatrice. Una volta implementata tale modifica, UCB non distribuirà più confezioni di Xyrem® contenenti le vecchie siringhe.

Si prevede che Xyrem® con la nuova siringa dosatrice sarà disponibile per i pazienti a partire dal mese di giugno 2019. Nel frattempo, in caso di reclamo di un singolo paziente, è necessario procedere con la sostituzione della siringa difettosa. I farmacisti possono continuare a dispensare le confezioni di Xyrem® con le vecchie siringhe fino ad esaurimento delle scorte e successivamente dispensare le confezioni contenenti le nuove siringhe.

Invito alla segnalazione

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie inoltre 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.

La presente Nota Informativa Importante viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino