

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**