

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

**21 Dicembre 2016**

**Ammonaps (fenilbutirrato di sodio) compresse e granulato è da usare solo in assenza di un trattamento alternativo**

Gentile Dottoressa, egregio Dottore,

Swedish Orphan Biovitrum International AB (Sobi), come concordato con l'Agazia Europea dei medicinali e l'Agazia Italiana del Farmaco, desidera informarla di quanto segue:

### **Sommario**

- Presso lo stabilimento di produzione di Ammonaps (fenilbutirrato di sodio) sono state riscontrate alcune deviazioni dalle norme di buona fabbricazione (GMP). Tuttavia, non vi sono elementi che indichino un conseguente rischio per i pazienti ed inoltre sono già state intraprese misure correttive per risolvere i difetti individuati.
- A scopo precauzionale, durante l'implementazione di tali misure, Ammonaps compresse e granulato deve essere utilizzato solo quando, a giudizio del medico curante, non possono essere utilizzati altri medicinali contenenti sodio o glicerolo fenilbutirrato.
- Nei pazienti con sondino nasogastrico o gastrostomia si può continuare a usare Ammonaps granulato se la somministrazione del medicinale alternativo contenente fenilbutirrato risulta inappropriata.

### **Altre informazioni in merito alle raccomandazioni**

Le raccomandazioni sono il risultato dell'accertamento di deviazioni dalle Norme di Buona Fabbricazione presso il sito produttivo Pharmaceuticals International Inc. Queste difformità riguardano il rischio di contaminazione crociata tra medicinali prodotti nello stesso stabilimento e carenze nei sistemi di controllo atti a garantire l'efficace funzionamento del sistema di qualità dei medicinali (assicurazione qualità).

Tali raccomandazioni sono a scopo precauzionale; finora non vi è stata alcuna evidenza di specifici effetti avversi correlati alle problematiche GMP.

L'Agazia Italiana del Farmaco ha ritenuto di non esprimere la valutazione relativa alla "criticità" di Ammonaps in considerazione della disponibilità sul mercato nazionale di un medicinale alternativo, Pheburane, (autorizzato tuttavia solo come granulato) e dell'assicurazione fornita dal suo Titolare AIC circa la possibilità di sopperire adeguatamente alle richieste di fornitura del farmaco. Comunque Ammonaps granulato e compresse potrà essere prescritto nei casi in cui, a giudizio del medico curante, l'assunzione del medicinale alternativo possa rappresentare una criticità per la salute del paziente. Pertanto, in Italia, Ammonaps granulato e compresse sarà disponibile.

Altre informazioni sulla revisione effettuata sono disponibili su:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceutics\\_International/human\\_referral\\_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceutics_International/human_referral_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

### **Altre informazioni su Ammonaps**

L'uso di Ammonaps (fenilbutirrato di sodio) è indicato come terapia adiuvante nel trattamento di lunga durata dei disturbi del ciclo dell'urea, compresa la carenza della sintetasi carbamilfosfatica, della transcarbamilasi dell'ornitina o della sintetasi arginino-succinica.

È indicato per tutti i pazienti con *comparsa neonatale* di disturbi del ciclo dell'urea (mancanza totale di enzimi, che si manifesta nei primi 28 giorni di vita). È indicato anche in pazienti con *manifestazione tardiva* della malattia (carenza enzimatica parziale, che si presenta dopo il primo mese di vita) e che hanno una storia di encefalopatia iperammonemica.

Ammonaps è disponibile in Italia sotto forma di compresse e granulato.

### **Punto di contatto dell'azienda**

Il punto di contatto dell'azienda nel suo paese è Alessandra Antonello, Medical Director dell'ufficio locale Sobi, numero di telefono +39 0521 1911105. Può anche inviare una e-mail a [medical.information.it@sobi.com](mailto:medical.information.it@sobi.com). Il nostro sito web è [www.sobi-italia.it](http://www.sobi-italia.it).

**Nota**Le informazioni sul prodotto non sono state modificate.

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 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>).

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.