

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

21 Febbraio 2020

***MEPACT 4 mg (mifamurtide): Potenziale perdita o malfunzionamento del filtro***

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore ,

Takeda France SAS, in accordo con l'Agencia Europea per i Medicinali e l'Agencia Italiana del Farmaco, desidera informarLa di quanto segue:

***Riassunto:***

- **Mepact è disponibile nella formulazione flaconcino contenente polvere per ricostituzione e un filtro monouso.**
- **È stato segnalato un numero limitato di casi di perdita o malfunzionamento del filtro durante la ricostituzione di Mepact, verificatisi prima dell'infusione di Mepact.**
- **Per proteggere i pazienti, se si osservano perdite o malfunzionamenti del filtro durante la ricostituzione, non somministrare Mepact e segnalare il malfunzionamento a Takeda.**
- **Deve essere utilizzata una nuova confezione di Mepact (flaconcino e filtro).**
- **Mepact deve essere ricostituito utilizzando esclusivamente il filtro fornito nella confezione.**

***Contesto relativo al problema di sicurezza:***

Mepact è indicato nei bambini, negli adolescenti e nei giovani adulti per il trattamento dell'osteosarcoma non metastatico ad alto grado resecabile in seguito a resezione chirurgica macroscopicamente completa. Il medicinale viene utilizzato in associazione alla chemioterapia postoperatoria con più agenti.

Mepact è disponibile come flaconcino contenente polvere per ricostituzione e un filtro monouso. Mepact deve essere ricostituito utilizzando esclusivamente il filtro fornito nella confezione; il filtro con punta ventilato garantisce l'uniformità della dimensione dei liposomi prima dell'infusione.

Gli operatori sanitari hanno segnalato un numero limitato di casi di perdita o malfunzionamento del filtro durante la ricostituzione di Mepact, verificatisi prima dell'infusione di Mepact. I filtri non mostravano alcun difetto visibile prima dell'uso.

Per salvaguardare la sicurezza dei pazienti e per garantire la concentrazione corretta durante la ricostituzione, se si osservano perdite o malfunzionamenti del filtro durante la ricostituzione non somministrare Mepact e segnalare il malfunzionamento a Takeda, casella di posta [qualityitaly@takeda.com](mailto:qualityitaly@takeda.com). Deve essere utilizzata una nuova confezione di Mepact (flaconcino e filtro).

Takeda sta attualmente lavorando con il produttore del filtro al fine di identificare la probabile causa principale degli specifici reclami ricevuti per i filtri Spike di Mepact. Verranno identificate e implementate adeguate azioni correttive per mitigare eventuali futuri problemi con i filtri Spike di Mepact. La conclusione dell'indagine è prevista per la fine di Marzo 2020.

### **Invito alla segnalazione**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si possono verificare 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 all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> 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 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](http://www.aifa.gov.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.