

06 ottobre 2014

## **Emtricitabina, Emtriva 10 mg/ml soluzione orale**

### **Rischio di potenziale perdita e raccomandazione per il controllo dei flaconi prima dell'uso o della dispensazione**

Gentile Operatrice/Operatore Sanitario,

Gilead Sciences International Limited, in accordo con l'autorità nazionale competente, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'Agenzia Europea dei Medicinali, desidera informarla di quanto segue:

#### **Riassunto**

- **A seguito di un difetto di fabbricazione, Gilead ha identificato una perdita intorno al tappo in una piccola percentuale di flaconi di Emtriva 10 mg/ml soluzione orale. La perdita non è significativa (1-2 ml) e non è considerata di rilievo per la sicurezza dei pazienti.**
- **Come misura precauzionale, agli operatori sanitari è richiesto di controllare i flaconi di Emtriva soluzione orale al fine di verificare perdite, capovolgendo il flacone prima dell'utilizzo o della dispensazione.**
- **Gli operatori sanitari devono inoltre controllare che la capsula anti-bambino funzioni adeguatamente.**
- **Se si riscontrano perdite o se la capsula di chiusura a prova di bambino non funziona normalmente, il flacone non deve essere utilizzato o dispensato.**

#### **Ulteriori informazioni:**

Emtriva soluzione orale è di colore da arancio ad arancio scuro il che rende la perdita chiaramente visibile ad occhio nudo.

In caso di perdita, il colore arancio/arancio scuro della soluzione può essere visibile sotto la banda di plastica applicata al collo e al tappo del flacone.



Gilead sta attualmente valutando di introdurre, nel secondo trimestre del 2015, flaconi di EMTRIVA 10 mg/ml soluzione orale di forma diversa. I nuovi flaconi avranno pareti più spesse e conterranno una resina che aiuterà a ridurre l'entità del difetto osservato (ad es. perdite). Nel frattempo, è necessario controllare se vi sono perdite secondo le istruzioni sopra riportate.

Se osservate perdite dai flaconi di Emtriva 10 mg/ml soluzione orale, non utilizzate o dispensate il prodotto, inviate la segnalazione a:

Gilead Sciences Srl  
Via Marostica 1  
20146 Milano  
Email: [Complaint&Recall.Italy@gilead.com](mailto:Complaint&Recall.Italy@gilead.com)  
Fax: +39 0243920404

Emtriva è indicato, in combinazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti e bambini di età pari o superiore a 4 mesi infetti da HIV-1.

**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.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

## Contatto aziendale

Per ulteriori informazioni contattate:

Medical Information  
Gilead Sciences Europe Limited  
2 Roundwood Avenue  
Stockley Park  
Uxbridge  
UB11 1AF  
Tel: +44 (0) 208 587 2394  
[emeamed.info@gilead.com](mailto:emeamed.info@gilead.com)

Sincerely,



Michael Elliot FRCP  
Vice President, Medical Affairs  
Gilead Sciences