

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

Febbraio 2013

Vistide (cidofovir) 75 mg/ml concentrato per soluzione per infusione AIC 033132010E (EU/1/97/037/001)

Comunicazione diretta agli operatori sanitari relativa al ritiro del prodotto con conseguente limitazione delle forniture nell'UE

Gentile Operatrice/Operatore Sanitario,

Gilead Sciences International Limited desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- Gilead ha dato inizio a un ritiro volontario di Vistide, lotto B120217D, presso i depositi e le farmacie ospedaliere, a causa della presenza di materiale particolato visibile. Nell'Unione Europea, il lotto in questione è stato distribuito in Germania, , Italia e Spagna. Il ritiro costituisce una misura precauzionale e non è legato alla segnalazione di eventi avversi di carattere medico.
- Gilead sta verificando la fornitura di Vistide a seguito del ritiro del prodotto. Attualmente, nella catena di distribuzione non sono disponibili lotti di Vistide che possano sostituire il lotto ritirato.
- Gilead raccomanda agli operatori sanitari di prendere in considerazione trattamenti terapeutici alternativi fino alla risoluzione della problematica.
- Gilead coglie l'occasione per ricordare agli operatori sanitari che Vistide è approvato solo per il trattamento della retinite da CMV negli adulti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) senza disfunzione renale.

Queste informazioni vengono diffuse in accordo con l'autorità nazionale competente e l'Agenzia europea dei medicinali.

Ulteriori informazioni sulla problematica di sicurezza e sulle raccomandazioni

Durante le procedure routinarie di confezionamento sono state osservate particelle fluttuanti in un lotto di Vistide (B120217D). È stata avviata un'investigazione per identificare le particelle e determinare l'entità del problema nel lotto interessato.

Considerata la natura e le dimensioni del materiale particolato insolubile e in considerazione della somministrazione endovenosa di Vistide, l'entità del potenziale danno per la salute è considerata grave. Gli effetti dovuti all'iniezione endovenosa di un prodotto contenente materiale particolato possono spaziare dall'assenza di segni clinici rilevabili a reazioni allergiche/anafilattiche, necrosi tissutale in uno o più organi, ictus, infarto miocardico, insufficienza respiratoria e perdita della funzione renale o epatica, che possono essere fatali.

Gilead sta conducendo anche un'analisi mirata della propria banca dati globale di sicurezza per identificare eventuali segni specifici che possano essere correlati alle particelle e/o alla contaminazione di Vistide. Attualmente, Gilead non è a conoscenza di alcun reclamo attribuibile alla presenza delle particelle.

Per i pazienti che hanno ricevuto Vistide prima del richiamo del prodotto, Gilead consiglia di trattare qualsiasi eventuale sintomo secondo la pratica medica standard.

Ulteriori informazioni

Vistide è indicato per il trattamento della retinite da citomegalovirus (CMV) negli adulti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e senza disfunzioni renali.

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) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.