

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
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) 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

Sincerely,



Michael Elliot FRCP
Vice President, Medical Affairs
Gilead Sciences