

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

09 giugno 2015

**Kineret (anakinra), 100 mg e 100 mg/0,67 mL soluzione iniettabile
in siringa preriempita: reclami in merito alla presenza di materiale
solido visibile sulla superficie dell'ago**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- Sobi ha ricevuto reclami in merito alla presenza di materiale solido visibile sulla superficie dell'ago di siringhe preriempite di Kineret appartenenti a lotti diversi.
- Attualmente, la frequenza di reclami è bassa in confronto al numero di siringhe prodotte e distribuite.
- Le siringhe e gli aghi sono stati esaminati e il materiale presente sull'ago è stato identificato come anakinra, la sostanza attiva contenuta nel medicinale Kineret.
- Qualora presente, il materiale solido è visibile sull'ago dopo la rimozione del cappuccio in gomma prima dell'iniezione. Le analisi aggiuntive effettuate sulle siringhe interessate dalla problematica hanno confermato l'integrità della siringa e del cappuccio in gomma dell'ago, indicando che la sterilità del prodotto non è compromessa.
- Sobi non ha ancora identificato la causa del problema; un'indagine a riguardo è in corso.
- Non sono stati segnalati eventi avversi gravi correlati a suddetti reclami relativi a Kineret. Il rapporto beneficio/rischio di Kineret rimane positivo.
- Le siringhe, **ago compreso**, devono essere ispezionate con attenzione prima della somministrazione del medicinale. Le siringhe che presentano materiale solido sulla superficie esterna dell'ago non devono essere usate. Le siringhe non coinvolte in tale problematica possono essere usate. In ogni caso, tutte le siringhe inutilizzate di una confezione (integre interessate alla problematica e non) possono essere restituite in farmacia secondo le modalità abituali e saranno sostituite da Sobi.

- Queste informazioni vengono diffuse in accordo con l'AIFA e l'Agencia europea dei medicinali.

Altre informazioni sugli aspetti di sicurezza e sulle raccomandazioni

La sicurezza dei pazienti è un nostro obiettivo principale e perciò stiamo esaminando questo aspetto di qualità del prodotto con la massima priorità. Negli ultimi 4 mesi abbiamo ricevuto 16 reclami, come descritto sopra.

Non è stato riscontrato alcun evento avverso grave e non vi sono segnalazioni che indichino un aumento del rischio di altri eventi correlati a tali reclami.

Il materiale solido presente sull'ago delle siringhe interessate è stato identificato come anakinra, la sostanza attiva contenuta in Kineret. L'analisi delle siringhe interessate ha confermato l'integrità della siringa e del cappuccio in gomma dell'ago, indicando che la sterilità del prodotto non è compromessa. Sobi non ha ancora identificato la causa del problema; tuttavia un'indagine a riguardo è in corso.

Il rapporto beneficio/rischio di Kineret rimane positivo.

Durante le indagini e fino a quando non saranno ottenuti ulteriori chiarimenti e il problema di qualità non sarà risolto, pazienti, medici e operatori sanitari non devono usare le siringhe interessate dalla problematica descritta.

Si raccomanda pertanto una particolare attenzione durante l'ispezione visiva delle siringhe e dell'ago prima della somministrazione; qualora vengano riscontrate eventuali anomalie, queste andranno segnalate all'indirizzo medical.information.it@sobi.com e all'Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione all'indirizzo qualita.prodotti@aifa.mailcert.it. Inoltre, si raccomanda ai medici e agli operatori sanitari di istruire in merito anche i propri pazienti.

In presenza di materiale solido visibile sull'ago o sulla siringa, la siringa non deve essere usata. Le confezioni contenenti le siringhe interessate saranno sostituite su richiesta secondo le modalità abituali.

Per assistenza in merito ai reclami si prega di contattare la farmacia di riferimento o Sobi srl.

Altre informazioni

Kineret è indicato in pazienti adulti per il trattamento dei segni e dei sintomi dell'artrite reumatoide in associazione con metotrexato con risposta inadeguata al solo metotrexato.

Kineret è inoltre indicato in adulti, adolescenti, bambini e infanti di età pari o superiore agli 8 mesi con peso corporeo pari o superiore ai 10 kg per il trattamento delle Sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS), tra cui:

- Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / sindrome cronica, infantile, neurologica, cutanea, articolare (CINCA)
- Sindrome di Muckle-Wells (MWS)
- Sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS).

Invito alla segnalazione di reazioni avverse

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Per la segnalazione di eventuali reazioni avverse e/o reclami a Sobi inviare una e-mail all'indirizzo di posta elettronica è medical.information.it@sobi.com.

Comunicazioni

Per ulteriori informazioni contattare Kristina Timdahl, responsabile dell'area terapeutica e direttore medico globale, Torbjörn Kullenberg, medico responsabile della sicurezza farmacologica, Carina Carlsson, persona qualificata, al numero di telefono +46 8 697 20 00, oppure il direttore medico della sede Sobi s.r.l.: numero di telefono +39 0521 1911105.

Le e-mail possono essere inviate a medical.information.it@sobi.com.

L'indirizzo del titolare Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) in Svezia è SE-112 76 Stockholm, Svezia. Il sito web è www.sobi.com.

Il rappresentante locale in Italia, Swedish Orphan Biovitrum srl, ha sede in via Licinio Ferretti 5/A, 43126 Parma. Il sito web è www.sobi-italia.it

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti 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. 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.