

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) e la Ditta KEDRION**

Settembre 2013

**Comunicazione relativa all'utilizzo del lotto D01U27121R di KEYVENB**

**SPECIALI AVVERTENZE E ISTRUZIONI PER L'USO**  
**UN FLACONE di KEYVENB del LOTTO D01U27121R contengono 2.420 UI/50 ml**

Nota informativa di Kedrion S.p.A.

**Adeguamento posologia**

*Egregio Dottore, Gentile Dottoressa*

I flaconi di KEYVENB appartenenti al lotto D01U27121R contengono 2.420 U.I./50 ml di anticorpi anti-HBs e **NON** 2.500 U.I./50 ml come avviene per TUTTI GLI ALTRI lotti di KEYVENB soluzione per infusione flaconcini da 50 ml + set infusionale (numero AIC 038059046). Questo lotto si differenzia SOLO per il titolo anticorpale anti-HBs per ml, e quindi del contenuto totale del flacone, mentre non vi sono differenze per quanto riguarda la qualità e la sicurezza del lotto. I flaconi appartenenti al lotto D01U27121R sono identificabili grazie alla seguente etichetta applicata sul flacone:

2.420 U.I./50 ml  
**LEGGA ATTENTAMENTE LE SPECIALI AVVERTENZE E  
ISTRUZIONI PER L'USO**

Questa variazione del titolo anticorpale anti-HBs, deve essere attentamente considerata quando si calcola il volume da somministrare al paziente per raggiungere la dose prescritta di KEYVENB. Ciascun ml contiene 48,4 U.I./ml (anziché 50 U.I./ml, come avviene per gli altri lotti di KEYVENB). Questa variazione riguarda SOLO i flaconi da 50 ml + set infusionale appartenenti al lotto D01U27121R di KEYVENB, numero AIC 038059046 (una variazione simile, ma non identica si verifica per i flaconi da 10 ml appartenenti al lotto D01T27121R, numero AIC 038059034, per i quali si rimanda a relativa nota informativa).

### ***Raccomandazioni per il calcolo del volume da infondere***

Il lotto di KEYVENB D01U27121R ha un titolo anticorpale anti-HBs, secondo le analisi effettuate dall'Istituto Superiore di Sanità, pari a 48,4 U.I./ml. Da notare che la posologia del foglio illustrativo e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (punto 4.2) è espressa in Unità Internazionali da somministrare a seconda delle indicazioni terapeutiche, del peso corporeo o dell'area della superficie corporea. Quindi per il lotto in esame il calcolo del volume di KEYVENB da infondere per somministrare la dose prevista per singolo paziente va fatto considerando che il titolo in anticorpi anti-HBs è di 48,4 U.I./ml.

#### **Esempio**

A un paziente vengono prescritte 10.000 U.I. di KEYVENB.

Il volume della soluzione da infondere è calcolato come segue:

- a. Dose necessaria = 10.000 U.I.
- b. Titolo di KEYVENB = 48,4 U.I./ml
- c. Il volume richiesto per 10.000 U.I. =  $10.000 \text{ U.I.} / 48,4 \text{ U.I./ml} = 206,61 \text{ ml}$

**La dose da somministrare al paziente è pertanto 206,61 ml**

Segnaliamo che KEYVENB contenuto nei flaconi del lotto D01U27121R non presenta altre caratteristiche diverse rispetto agli altri lotti di KEYVENB; dal punto di vista farmaceutico il medicinale è esattamente lo stesso, a parte le Unità contenute per ml e quindi in ogni singolo flacone. L'utilizzo in terapia di un prodotto con un titolo lievemente inferiore ai requisiti richiesti da Farmacopea Europea (50 U.I./ml), come nel caso in esame, non ha alcuna criticità: infatti, calcolando il volume da somministrare sulla base del titolo reale (48,4 U.I./ml) non vi è ragione di dubitare dell'efficacia e della sicurezza di KEYVENB proveniente dal lotto D01U27121R. Essendo l'incremento del volume da infondere molto modesto, non vi sono rischi aggiuntivi o sovraccarico di alcun tipo.

### ***Informazioni supplementari***

KEYVENB è una immunoglobulina per uso endovenoso con alto titolo di anticorpi contro l'antigene S del virus dell'epatite B. Questo plasma derivato viene prodotto da plasma con alto titolo di Anticorpi anti-HBs. In modo particolare KEYVENB viene prodotto da plasma di donatori italiani con alto titolo di anticorpi anti-HBs.

Questa immunoglobulina anti-HBs viene usata da molti anni per la profilassi post esposizione dell'epatite B, per la profilassi nei neonati da madre portatrice del virus e per la profilassi della reinfezione del fegato trapiantato in soggetti trapiantati per esiti (cirrosi) di infezione da HBV; quest'ultima indicazione rappresenta oggi la quasi totalità d'uso del medicinale.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto

### ***Richiamo alla segnalazione***

In caso di reazioni avverse a KEYVENB, vi preghiamo di segnalarlo alla struttura locale per la farmacovigilanza.

***L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle 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 comunicazione viene 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.***

### ***Come contattare la società***

Mara Lucchesi

Customer Service

Tel: 0583/1969810

Fax: 0583/1969920

email: [m.lucchesi@kedrion.com](mailto:m.lucchesi@kedrion.com)

email: [cservice@kedrion.com](mailto:cservice@kedrion.com)

La presente nota informativa è inviata con il consenso dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

***Allegato: Revisione dei Capitoli del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riferito al lotto D01U27121R .***

KEYVENB, ~~2.500~~ 2.420 U.I./50 ml soluzione per infusione + set infusionale

### **1. Nome del prodotto medicinale**

KEYVENB ~~50~~ 48,4 U.I./ml soluzione per infusione

### **2. Composizione qualitativa e quantitativa**

Immunoglobuline umane anti-epatite B.

|   | <b>KEYVENB 500 UI</b>                        | <b>KEYVENB <del>2500</del> 2420 UI</b>  |
|---|--|---|
| Proteine umane  | 50 g/l                                       | 50 g/l  |
| di cui immunoglobuline umane (IgG)<br>non inferiori al        | 95%  | 95%   |
| anticorpi contro l'antigene HBs (anti-HBs)<br>non inferiori a | 50 UI/ml<br>500 UI in flaconcino da<br>10 ml | <del>50</del> 48,4 UI/ml<br><del>2500</del> 2420 UI in flaconcino<br>da 50 ml |

### 6.1. Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino di vetro incolore di tipo I, con tappo perforabile in elastomero e ghiera in alluminio e tappo flip-off in plastica

- Flaconcino con 10 ml di soluzione contenente 500 UI
- Flaconcino con 50 ml di soluzione contenente ~~2500~~ 2420 UI + set per infusione (composto da: tubo di plastica con camera di gocciolamento, filtro dell'aria, regolatore del flusso, ago perforatore, ago per infusione, supporto per flacone in plastica.)

Cordiali saluti