

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Comunicazione relativa alla presenza di un'informazione errata sulle etichette delle fiale di solvente (Lidocaina) distribuite nelle confezioni di Rocefin 250 mg e 500 mg polvere i.m. in Italia (AIC n.025202019 e AIC n. 025202033) concordata con l'Agenzia Italiana del Farmaco

Febbraio 2016

Gent.le Operatore Sanitario,

con la presente desideriamo fornirLe chiarimenti circa il testo, errato, riportato sulle etichette delle fiale di solvente distribuite con i flaconcini di Rocefin da 250 mg e 500 mg per uso intramuscolare, sul mercato italiano.

Durante un'ispezione eseguita da Roche su controcampioni di archivio di prodotto finito e confezionato, è stato riscontrato che il testo stampato sull'etichetta della fiala di solvente riportava un'informazione non corretta circa il dosaggio dei flaconcini di Rocefin contenuti nella stessa confezione (ad esempio 500 mg anziché 250 mg, vedere illustrazione qui di seguito).



Le confezioni interessate dal problema appartengono ai seguenti lotti:

Descrizione	Lotto	Scadenza
Rocefin 500mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile IM	B1306B13	11/2017
Rocefin 500mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile IM	B1306B11	11/2017
Rocefin 500mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile IM	B1306B04	11/2017
Rocefin 500mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile IM	B1305B16	08/2017
Rocefin 500mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile IM	B1305B12	08/2017
Rocefin 250mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile IM	B1151B04	06/2018
Rocefin 250mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile IM	B1151B01	06/2018
Rocefin 250mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile IM	B1148B14	01/2018

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Si precisa che la fiala di solvente ha lo stesso contenuto (2 ml di soluzione acquosa di lidocaina all'1%) per entrambe le formulazioni di Rocefin (250 mg o 500 mg). Pertanto, non si evidenzia alcun impatto sulla qualità del prodotto medicinale Rocefin, né sulla sicurezza per i pazienti.

Le confezioni dei lotti interessati già presenti nei canali distributivi, potranno continuare ad essere utilizzate secondo quanto autorizzato e riportato nel foglio illustrativo del medicinale.

I lotti non distribuiti e attualmente in possesso di Roche sono stati bloccati, pertanto al momento l'Azienda non è in grado di evadere ordini delle due formulazioni di Rocefin in oggetto. Si prevede di riprendere la normale distribuzione, con nuovi lotti privi di tale errore, alla fine di Marzo.

Richiamo alla segnalazione:

Infine, nel caso di sospette reazioni avverse si rammenta che nel rispetto dei requisiti di segnalazione nazionali, i medici e gli altri operatori sanitari, a norma di legge, devono trasmettere entro 2 giorni o entro 36 ore in caso di medicinali di origine biologica, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) oppure compilando la scheda elettronica, disponibile online (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc).

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.