

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

Febbraio 2014

Erivedge® (vismodegib): importanti informazioni riguardanti le etichette dei flaconi come misura precauzionale per l'uso in sicurezza

▼ **Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Questo permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza del prodotto. Le ricordiamo pertanto, qualora avesse osservato sospette reazioni avverse da farmaci, l'importanza di segnalarle al Responsabile di Farmacovigilanza della Sua Struttura di appartenenza**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

F. Hoffmann-La Roche Ltd., in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera comunicarLe le seguenti informazioni relative alla sicurezza dell'uso di Erivedge® (vismodegib):

In sintesi

- **I flaconi utilizzati come confezioni delle capsule di Erivedge, hanno una etichetta multistrato che contiene informazioni sull'uso del medicinale che sono incluse anche nel foglio illustrativo.**
- **Sono capitati alcuni rari episodi dove lo strato sottostante dell'etichetta multistrato ha mostrato i seguenti difetti:**
 - **Le informazioni vengono rimosse e conseguentemente le prime lettere sono mancanti**
 - **La colla è troppo forte e potrebbe alterare la leggibilità**
- **Le informazioni critiche presenti sullo strato superiore dell'etichetta non sono impattate.**
- **Roche sta lavorando per individuare soluzioni che impediscano questi difetti in futuro.**
- **Come misura precauzionale, in qualità di operatore sanitario, deve ricordare ai suoi pazienti le seguenti informazioni:**
 - **Il foglio illustrativo contenuto all'interno della confezione con il flacone deve essere sempre conservato durante l'assunzione di Erivedge.**
 - **Nel caso in cui le informazioni sullo strato inferiore dell'etichetta multistrato non siano completamente leggibili, i pazienti devono fare riferimento al foglio illustrativo contenuto all'interno della confezione.**

Ulteriori informazioni di sicurezza e raccomandazioni

I difetti descritti sono stati osservati in alcuni rari episodi. Le informazioni critiche presenti sullo strato superiore dell'etichetta non sono impattate. Le informazioni presenti sullo strato inferiore dell'etichetta sono contenute anche

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

nel foglio illustrativo. Di conseguenza il rischio che la sicurezza dei pazienti sia compromessa dai difetti osservati nell'etichetta può essere considerato minimo.

In ogni caso, come misura precauzionale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha deciso di distribuire questa Direct Healthcare Professional Communication agli operatori sanitari residenti nei paesi dove Erivedge è già in commercio.

L'obiettivo di questa Direct Healthcare Professional Communication è di informare gli operatori sanitari riguardo questa criticità e di fornire raccomandazioni per far sì che l'utilizzo di Erivedge da parte dei pazienti sia sempre sicuro finché la situazione sarà risolta.

Richiamo alla segnalazione

Nel rispetto dei requisiti di segnalazione nazionali, i medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a riferire, tempestivamente, le segnalazioni di sospette reazioni avverse 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. La segnalazione può essere effettuata tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile al sito web AIFA all'indirizzo

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf

o compilando on-line la scheda elettronica (reperibile al sito web AIFA all'indirizzo

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc).

Qualora necessiti di ulteriori informazioni di natura medica sul prodotto, La preghiamo di fare riferimento al servizio di Medical Information di Roche S.p.A. al numero verde 800.31.21.55 o all'indirizzo e-mail milano.romis@roche.com.

Cordialmente,

Roche S.p.A.

Dr.ssa Eva Josephine Runggaldier

(Farmacovigilanza – Roche S.p.A.)

Dr. Antonio Del Santo

(Direzione Medica - Roche S.p.A.)

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.