

## NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE

E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

17 gennaio 2014

### **ABRAXANE® (paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle, EU/1/07/428/001-002): filamenti visibili all'interno della sacca utilizzata per infusione**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Celgene Europe Ltd. desidera comunicarle quanto segue:

#### **Sommario**

- Celgene ha ricevuto alcune segnalazioni riguardanti sottili filamenti proteici, trasparenti, bianchi o gialli, della lunghezza di 1-2 millimetri, individuati a seguito di ispezione visiva della sospensione ricostituita di ABRAXANE® in sacca per infusione endovenosa.
- E' stato accertato che la causa principale della comparsa dei suddetti filamenti sia la conseguenza dell'interazione tra l'albumina, componente della sospensione di ABRAXANE, e l'olio lubrificante al silicone presente nel dispositivo medico, che provoca la formazione di filamenti, costituiti da albumina umana, paclitaxel, e silicone. Un fenomeno simile è stato osservato anche con altre specialità medicinali iniettabili contenenti proteine.
- Dai dati attualmente disponibili, che comprendono sia gli studi clinici che l'esperienza post-marketing, non vi è evidenza di un aumentato rischio di eventi embolici a seguito di eventuale somministrazione di tali filamenti.
- In ogni caso, a scopo precauzionale, la sospensione di ABRAXANE deve essere visivamente controllata, utilizzando la procedura standard per la rilevazione di particolato o per problemi di scolorimento, prima della somministrazione. La sospensione di ABRAXANE deve risultare lattiginosa ed omogenea, senza precipitati visibili.
- Se risultano visibili dei filamenti nella sacca, ABRAXANE ricostituito deve essere somministrato utilizzando un set per infusione con filtro da 15 micron. L'impiego di un filtro da 15 micron rimuove i filamenti e non modifica le proprietà fisico-chimiche del prodotto ricostituito.
- Se sono presenti filamenti e non è disponibile un filtro da 15 micron, si deve scartare il prodotto.

# AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

- In caso di difficoltà nel reperire un set per infusione con filtro da 15 micron, si prega di contattare la Dott.ssa Michela Tulipano – Regulatory Affairs Manager (email: [mtulipano@celgene.com](mailto:mtulipano@celgene.com)) - per ottenere maggiori informazioni in merito
- Questa Nota Informativa Importante viene inviata alla sua attenzione in accordo con l’Agenzia Europea dei Medicinali (European Medicines Agency – EMA) e l’Agenzia Italiana del Farmaco

## Altre informazioni

Dettagliate informazioni riguardanti questa specialità medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea dei Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

All’interno dell’Area Economica Europea, ABRAXANE in monoterapia è indicato per il trattamento del tumore metastatico della mammella in pazienti adulte che hanno fallito il trattamento di prima linea per la malattia metastatica e per le quali la terapia standard, contenente antraciclina, non è indicata; inoltre, in associazione con gemcitabina ABRAXANE è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.

## Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere tempestivamente le segnalazioni di sospette reazioni avverse di Abraxane tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo\\_filecb84.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf)) o compilando on-line la scheda elettronica (reperibile sul sito [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda\\_aifa\\_operatore\\_sanitario16.07.2012.doc](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc)), 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.

**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](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**