

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

Febbraio 2013

**Vistide (cidofovir) 75 mg/ml concentrato per soluzione per infusione AIC 033132010E  
(EU/1/97/037/001)**

**Comunicazione diretta agli operatori sanitari relativa al ritiro del prodotto con conseguente  
limitazione delle forniture nell'UE**

Gentile Operatrice/Operatore Sanitario,

Gilead Sciences International Limited desidera informarla di quanto segue:

**Riassunto**

- Gilead ha dato inizio a un ritiro volontario di Vistide, lotto B120217D, presso i depositi e le farmacie ospedaliere, a causa della presenza di materiale particolato visibile. Nell'Unione Europea, il lotto in questione è stato distribuito in Germania, , Italia e Spagna. Il ritiro costituisce una misura precauzionale e non è legato alla segnalazione di eventi avversi di carattere medico.
- Gilead sta verificando la fornitura di Vistide a seguito del ritiro del prodotto. Attualmente, nella catena di distribuzione non sono disponibili lotti di Vistide che possano sostituire il lotto ritirato.
- Gilead raccomanda agli operatori sanitari di prendere in considerazione trattamenti terapeutici alternativi fino alla risoluzione della problematica.
- Gilead coglie l'occasione per ricordare agli operatori sanitari che Vistide è approvato solo per il trattamento della retinite da CMV negli adulti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) senza disfunzione renale.

Queste informazioni vengono diffuse in accordo con l'autorità nazionale competente e l'Agenzia europea dei medicinali.

**Ulteriori informazioni sulla problematica di sicurezza e sulle raccomandazioni**

Durante le procedure routinarie di confezionamento sono state osservate particelle fluttuanti in un lotto di Vistide (B120217D). È stata avviata un'investigazione per identificare le particelle e determinare l'entità del problema nel lotto interessato.

Considerata la natura e le dimensioni del materiale particolato insolubile e in considerazione della somministrazione endovenosa di Vistide, l'entità del potenziale danno per la salute è considerata grave. Gli effetti dovuti all'iniezione endovenosa di un prodotto contenente materiale particolato possono spaziare dall'assenza di segni clinici rilevabili a reazioni allergiche/anafilattiche, necrosi tissutale in uno o più organi, ictus, infarto miocardico, insufficienza respiratoria e perdita della funzione renale o epatica, che possono essere fatali.

Gilead sta conducendo anche un'analisi mirata della propria banca dati globale di sicurezza per identificare eventuali segni specifici che possano essere correlati alle particelle e/o alla contaminazione di Vistide. Attualmente, Gilead non è a conoscenza di alcun reclamo attribuibile alla presenza delle particelle.

Per i pazienti che hanno ricevuto Vistide prima del richiamo del prodotto, Gilead consiglia di trattare qualsiasi eventuale sintomo secondo la pratica medica standard.

### **Ulteriori informazioni**

Vistide è indicato per il trattamento della retinite da citomegalovirus (CMV) negli adulti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e senza disfunzioni renali.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari 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 dell'Operatore stesso.**

**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.**