

29/07/2020

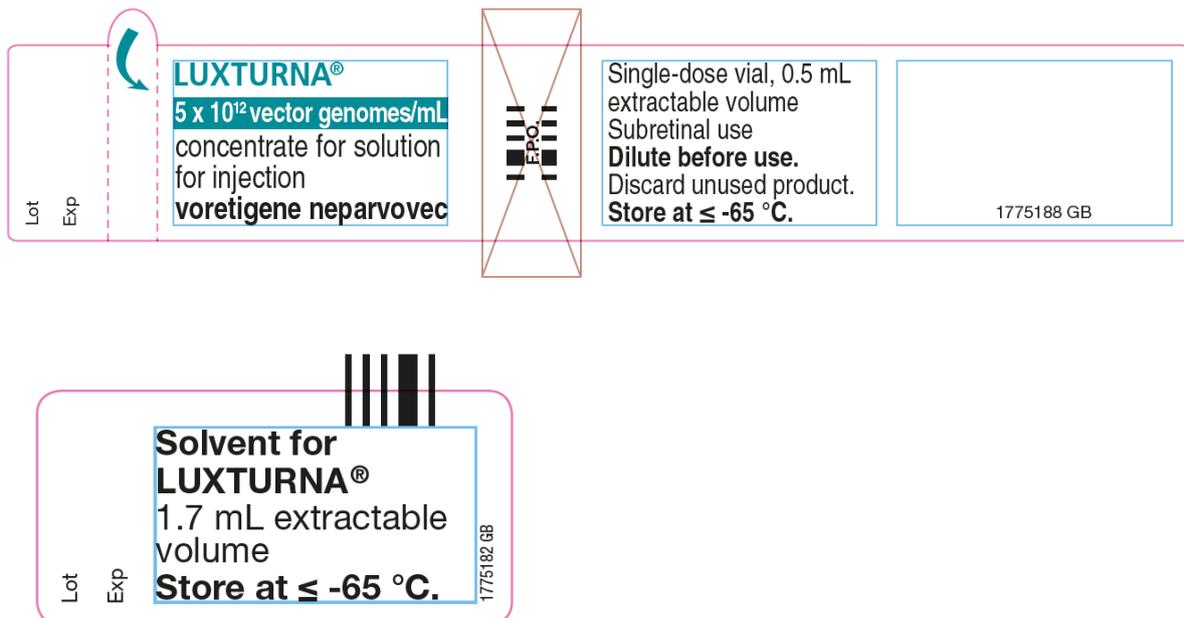
Luxturna (voretigene neparvovec): informazioni sull'etichettatura dei flaconcini

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Novartis Farma S.p.A., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), la informa di quanto segue:

- i flaconcini di Luxturna (voretigene neparvovec), concentrato e solvente per soluzione iniettabile, che verranno distribuiti, riporteranno le etichette interne in lingua inglese, che saranno comunque conformi ai requisiti dell'UE. Foglio Illustrativo ed etichettatura (involucro e astuccio) saranno in lingua italiana;
- insieme a tale Nota Informativa Importante, è stato approvato il materiale educativo di Luxturna;
- informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Figura-1. Etichette UE del concentrato e del solvente



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 (<https://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.