

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

12. febbraio 2021

Respreeza (inibitore dell'alfa-1-proteinasi umana – AIC n. 044479018/E): richiamo dal mercato di alcuni lotti di medicinale

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

CSL Behring, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Riepilogo

• **CSL Behring non può garantire che la produzione di Respreeza (inibitore dell'alfa-1-proteinasi umana, polvere e solvente per soluzione per infusione, 1.000 mg) abbia, per alcuni lotti, soddisfatto le condizioni asettiche durante le operazioni di riempimento dei flaconcini.**

A scopo precauzionale, l'azienda ha iniziato il richiamo dal mercato dei lotti interessati.

- **Questo richiamo è effettuato a livello di ospedale e farmacia ospedaliera. L'elenco dei lotti di medicinale interessati dal richiamo è allegato alla presente comunicazione come allegato 1.**
- **Le farmacie ospedaliere/ gli ospedali sono pregati di interrompere immediatamente l'uso e la distribuzione dei lotti di medicinale interessati. Eventuali confezioni dei lotti di Respreeza interessati dal richiamo presenti in magazzino devono essere restituite a CSL Behring.**
- **Il richiamo dal mercato è stato avviato in data 19/01/2021.**
- **In conseguenza del richiamo di alcuni lotti, la disponibilità di medicinale in Italia sarà limitata.**

CSL Behring è pronta a fornire le quantità di medicinale necessarie per la maggior parte dei pazienti attualmente in cura con Respreeza, ma prevede possibili limitazioni nella possibilità di fornire Respreeza a tutti i pazienti in trattamento con questo medicinale.

• **I pazienti attualmente in cura con Respreeza potrebbero dover passare a un trattamento alternativo autorizzato, se disponibile e ritenuto necessario dal medico prescrittore. In alcune circostanze, i pazienti potrebbero doversi recare presso la struttura sanitaria di riferimento per la somministrazione di una terapia alternativa o potrebbe essere organizzata la**

somministrazione domiciliare da parte di un operatore sanitario, secondo quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale alternativo raccomandato.

Informazioni generali

Respreeza è indicato come trattamento di mantenimento, per rallentare la progressione dell'enfisema negli adulti con grave deficit di inibitore dell'alfa1-proteinasi (una condizione ereditaria chiamata anche deficit di alfa 1-antitripsina).

I lotti elencati nella tabella allegata sono richiamati dal mercato volontariamente a titolo precauzionale, in quanto non è possibile garantire che le condizioni di asepsi siano state adeguatamente soddisfatte in ogni momento durante il processo di riempimento. Qualsiasi confezione appartenente a questi lotti non deve essere utilizzata e deve essere restituita all'azienda.

Per implementare questo richiamo dal mercato, si richiede di eseguire le seguenti azioni, preferibilmente coordinate dalla Farmacia della Struttura di riferimento:

1. Non distribuire o rendere disponibili per la somministrazione le confezioni in giacenza dei lotti di prodotto elencati nella tabella allegata (Allegato 1).
2. Mettere in quarantena le confezioni rimanenti dei lotti di prodotto interessati dal recall (richiamo) e contrassegnarle chiaramente per evitarne l'utilizzo. Annotare il numero di confezioni messe in quarantena sul modulo allegato (Allegato 2).
3. Mettere in quarantena le confezioni rimanenti dei lotti interessati che verranno poi ritirate. Verrà emessa una nota di credito a Vostro favore.
4. Assicurarsi che tutte le giacenze dettagliate nei moduli allegati siano pronte per il ritiro, che stiamo già gestendo con il nostro partner di distribuzione. Tutti i prodotti da restituire devono essere chiaramente contrassegnati come "RECALL RESPREEZA Gennaio 2021".
5. Si prega di inviare un'e-mail o un fax restituendo il "Modulo Giacenze " allegato, poiché è essenziale riconciliare tutte le giacenze sottoposte a recall.
6. Qualsiasi quesito in merito a questa procedura di richiamo dal mercato di specifici lotti deve essere indirizzata al seguente contatto:

Tel. no. 02.34964.204/207

N. fax: 02.34964264

indirizzo email: customer.service.italia@cslbehring.com

Invito alla segnalazione delle reazioni avverse La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione di un medicinale è importante. Consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Gli Operatori Sanitari sono incoraggiati a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta associate all'uso di Respreeza 1.000 mg, in accordo al sistema di segnalazione spontanea nazionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Allegati

Allegato 1 - Prodotto interessato

Allegato 1:

Il recall è limitato ai lotti di Respreeza menzionati nella tabella di seguito.

Numero di lotto	Prodotto	Data di scadenza
P100125631	Respreeza	31/03/2022
P100124960	Respreeza	31/03/2022
P100045668	Respreeza	31/08/2021
P100255908	Respreeza	31/12/2022
P100072750	Respreeza	30/11/2021
P100059377	Respreeza	31/08/2021

NOTA BENE: I lotti di Respreeza, che non sono inseriti nella lista riportata in tabella, non sono oggetto di questo recall.

Allegato 2 –

URGENTE!

DA: inserire nel box dati identificativi mittente

Per favore inviare via email all'indirizzo customer.service.italia@cslbehring.com o via fax al numero **02-3496 4264** questo modulo all'attenzione del Customer Service.

Confermo di aver letto e compreso le istruzioni per il recall fornite nella lettera del 12/02/2021.

Confermo che nessuna ulteriore distribuzione del prodotto Respreeza oggetto del recall è stata eseguita.

Confermo di aver controllato la mia giacenza e di aver messo in quarantena le confezioni giacenti del prodotto.

Tutto il prodotto per il recall è stato chiaramente contrassegnato con "RECALL RESPREEZA Gennaio 2021".

Modulo giacenza:

Con la presente si conferma:

- di **non avere** in giacenza confezioni di *prodotto Respreeza* dei lotti da voi comunicati

(arrare con una x)

- di **avere** in giacenza confezioni di *prodotto Respreeza* appartenente ai lotti seguenti:

AIC	Nome prodotto(i)	Lotto n°	Quantità in giacenza

P.F. INDICARE QUI I DATI DELLA PERSONA CHE PUÒ ESSERE CONTATTATA IN CASO DI NECESSITÀ:

NOMINATIVO _____ E-MAIL _____

(Nominativo e firma del Responsabile)