

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

4 Settembre 2023

Voxzogo® (vosoritide): modifica dell'ago per solvente e della siringa per la somministrazione, con conseguente somministrazione del prodotto in Unità (U) anziché in mL

Gentile Dottoressa/ Egregio Dottore,

BioMarin International Limited, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informarla di quanto segue:

Sintesi

- **A partire da luglio 2023, per motivi legati alla catena di approvvigionamento, le confezioni di Voxzogo conterranno nuovi aghi per solvente e nuove siringhe per la somministrazione.**
- **Il nuovo ago per solvente è dotato di un differente meccanismo di sicurezza con un cappuccio di sicurezza attivato (vedere la Tabella 1 di seguito).**
- **La nuova siringa di somministrazione presenta una scala graduata in unità (U) (tipicamente utilizzate per i prodotti a base di insulina e talvolta indicate come unità di insulina) invece di una scala graduata in mL (vedere la Tabella 1 di seguito).**
- **È importante spiegare al paziente o a chi lo assiste come misurare la dose raccomandata da somministrare con la nuova siringa, in quanto la conversione delle unità di misura non è 1:1 (ad esempio 0,1 mL equivalgono a 10 U). Per la conversione dei volumi delle singole dosi da mL a U, consultare la Tabella 2 di seguito.**
- **Non sono state apportate modifiche al dosaggio o al volume di Voxzogo. Le raccomandazioni d'uso rimangono invariate.**
- **Il Riassunto delle caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo sono stati modificati per riflettere l'uso dei nuovi aghi e siringhe.**

Tabella 1 Aghi per solvente e siringhe per la somministrazione attuali e nuovi

	Componente attuale	Nuovo componente
Ago per solvente: protezione di sicurezza		
Siringa di somministrazione: scala graduata		

Tabella 2 Calcolo del volume della dose singola in mL e unità

Peso corporeo (kg)	Vosoritide 0,4 mg Solvente (acqua per preparazioni iniettabili): 0,5 mL Concentrazione: 0,8 mg/mL	Vosoritide 0,56 mg Solvente (acqua per preparazioni iniettabili): 0,7 mL Concentrazione: 0,8 mg/mL	Vosoritide 1,2 mg Solvente (acqua per preparazioni iniettabili): 0,6 mL Concentrazione: 2 mg/mL			
	Volume giornaliero di preparazione iniettabile					
	mL	Unità	mL	Unità	mL	Unità
10-11	0,30 mL	30 U				
12-16			0,35 mL	35 U		
17-21			0,40 mL	40 U		
22-32			0,50 mL	50 U		
33-43					0,25 mL	25 U
44-59					0,30 mL	30 U
60-89					0,35 mL	35 U
≥ 90					0,40 mL	40 U

Informazioni di contesto

Voxzogo (vosoritide) 0,4 mg/0,56 mg/1,2 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile è indicato per il trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età pari o superiore a 2 anni le cui epifisi non sono chiuse. Viene fornito come polvere liofilizzata in fiale monodose insieme ad acqua sterile per preparazioni iniettabili, come solvente, in siringhe pre-riempite. La confezione di Voxzogo comprende anche due accessori, un ago per il trasferimento del solvente durante la ricostituzione del prodotto e una siringa per la somministrazione.

A partire da luglio 2023 per motivi legati alla catena di approvvigionamento, le confezioni di Voxzogo conterranno aghi per solvente e siringhe per la somministrazione diversi rispetto a quelli attualmente in uso. È importante che gli operatori sanitari informino chi si prende cura del paziente e i pazienti stessi di questo cambiamento per garantire la corretta somministrazione di Voxzogo.

Segnalazione reazioni avverse

È importante segnalare le sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale. Ciò consente di continuare a monitorare il rapporto beneficio/rischio del medicinale. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta al farmaco tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Quando si segnala una reazione avversa sospetta a un farmaco, si prega di fornire il nome del prodotto e il numero di lotto specifico.

Voxzogo è contrassegnato dal triangolo nero, il che significa che è sottoposto ad un monitoraggio addizionale, un monitoraggio più intensivo rispetto ad altri farmaci. Questo perché ci sono dati limitati sul suo uso a lungo termine.

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.