

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

6 Aprile 2012

**RITIRO VOLONTARIO DAL MERCATO DI TRE (3) LOTTI DI ALIMTA 500 MG (pemetrexed disodico) DI CUI UNO SOLO DISTRIBUITO IN ITALIA.**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

**Premessa**

Eli Lilly & Co. sta effettuando il ritiro volontario di ALIMTA (pemetrexed disodico) flaconi da 500 mg, lotti numero A931727, A929456 e A921858, a causa di una potenziale contaminazione batterica. Il ritiro viene effettuato a seguito del fallimento del test di sterilità, positivo per *Methylobacterium sp*, riscontrato durante un controllo di qualità di routine del medicinale.

Dopo successive indagini sono stati osservati ulteriori fallimenti del test di sterilità per positività allo stesso microrganismo; uno dei lotti coinvolti risulta già distribuito in diversi Paesi Europei (Bulgaria, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lituania, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia), come pure in Cina, Israele, Marocco, Singapore, Russia, Sud Africa e Turchia.

Le indagini condotte dal personale Lilly del settore della Produzione hanno stabilito che la causa più probabile sia stata una piccola perdita nella tenuta del liofilizzatore usato per la produzione di ALIMTA. Di conseguenza è stato stimato che i tre suddetti lotti di ALIMTA 500 mg in commercio potrebbero essere stati potenzialmente contaminati.

Si sottolinea che la potenziale contaminazione non riguarda i flaconi di ALIMTA 100 mg. ALIMTA (in associazione con cisplatino) è indicato nel trattamento del mesotelioma pleurico maligno. ALIMTA è inoltre indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (in associazione con cisplatino come prima linea di trattamento e in monoterapia come trattamento di mantenimento e come seconda linea di trattamento). Si prega di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori dettagli.

**Ulteriori informazioni relative a Problematiche di Sicurezza**

I *Methylobacterium sp* sono fastidiosi bacilli aerobi Gram-negativi di origine ambientale rinvenibili nel terreno, nella vegetazione e nell'acqua. Infezioni causate da *Methylobacterium* si verificano quasi esclusivamente nei pazienti immunodepressi; casi riportati in letteratura sono stati associati prevalentemente all'utilizzo di cateteri venosi centrali. Di solito, è necessario rimuovere i cateteri a permanenza, e contemporaneamente istituire una adeguata terapia antibiotica sulla base dei risultati dell'antibiogramma. I *Methylobacterium* sono frequentemente resistenti agli antibiotici betalattamici, ma sono generalmente sensibili agli aminoglicosidi e fluorochinoloni.

I pazienti che ricevono una chemioterapia antitumorale con ALIMTA sono soggetti a colonizzazione e a infezione dovute ad agenti infettivi patogeni e opportunisti. E' essenziale un attento monitoraggio dei pazienti sottoposti a chemioterapia, con appropriata valutazione dei segni e dei sintomi di infezione, incluse le colture su sangue, urina e altri liquidi biologici, con l'istituzione di una terapia antibiotica ad ampio spettro, in attesa dei risultati delle colture, quando richiesto. Queste raccomandazioni generali assumono una rilevanza anche maggiore nei pazienti che abbiano ricevuto flaconi di ALIMTA potenzialmente contaminati.

Il ritiro immediatamente avrà inizio immediato e tutti i flaconi di ALIMTA 500 mg facenti parte dei lotti interessati saranno ritirati. Lilly sarà in grado di gestire la fornitura del medicinale nella maggior parte dei mercati minimizzando così il disagio.

Il ritiro, effettuato su base volontaria da Eli Lilly Italia, interesserà esclusivamente il lotto A921858A, l'unico commercializzato in Italia.

Lilly ritiene che ci sia un potenziale rischio per la salute dei pazienti immunodepressi in trattamento con ALIMTA.

### **Segnalazione di Sospette Reazioni Avverse**

*I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, direttamente o, qualora prevista, tramite la Direzione sanitaria.*

## **Ulteriori informazioni**

Per domande e/o ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare l'ufficio " Medical Information" di Eli Lilly chiamando il seguente numero verde: 800117678, o scrivendo al seguente indirizzo: [medinfoita@lilly.com](mailto:medinfoita@lilly.com)

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai 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.**

**La presente Nota Informativa Importante 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.**