

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Agosto 2008

Comunicazione a Centri Trapianti

**Ritiro dal mercato di due lotti (S0004 e S0005) della specialità medicinale
Certican® (everolimus) 0.25 mg compresse dispersibili**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore ,

Novartis segnala un errore nel confezionamento della specialità medicinale Certican® 0.25 mg compresse dispersibili.

Una verifica interna delle confezioni in giacenza ha rilevato che le confezioni di Certican® 0.25 mg compresse dispersibili destinate al nostro Paese contengono erroneamente Certican® 0.25 mg compresse.

Le confezioni erranee sono in commercio da ottobre 2007, data di prima commercializzazione in Italia di Certican® 0.25 mg compresse dispersibili.

Novartis, in accordo con AIFA, ha disposto il ritiro dal commercio di tutte le confezioni di Certican® 0.25 mg compresse dispersibili (lotti S0004 e S0005) non ancora dispensate ai pazienti.

Ad oggi non sono stati segnalati problemi di sicurezza o di mancanza di efficacia (rigetto del trapianto) attribuibili all'impiego delle compresse di Certican® 0.25 mg erroneamente inserite nelle confezioni approntate per le compresse dispersibili.

Certican® è un farmaco antirigetto per il quale è raccomandato un regolare monitoraggio dei livelli ematici, con l'obiettivo di mantenere livelli di everolimus compresi nel range terapeutico di 3-8 ng/mL.

Al fine di garantire la copertura terapeutica dei pazienti in trattamento con Certican® fino alla disponibilità di lotti conformi di compresse dispersibili, si raccomanda di continuare il trattamento con l'impiego di Certican® 0.25 mg compresse, formulazione in commercio in Italia dall'agosto 2005.

Ove la assunzione della compressa intera non sia assolutamente possibile, si potrà procedere con una delle due procedure di somministrazione alternative sottoriportate.

Queste procedure di somministrazione, correttamente seguite, consentono l'assunzione di quantità di farmaco sovrapponibili a quelle finora ottenute con l'utilizzo delle compresse contenute nelle confezioni erranee.

Somministrazione mediante un bicchiere dosatore di plastica: porre le compresse di Certican® in un bicchiere dosatore di plastica contenente circa 25 ml di acqua. Il massimo quantitativo di Certican® che può essere disperso in 25 ml di acqua è 1,5 mg. Lasciare il bicchiere dosatore per 3 minuti per permettere la dispersione delle compresse e, prima di bere, agitare delicatamente. Risciacquare subito il bicchiere dosatore con ulteriori 25 ml di acqua e bere il tutto.

Somministrazione mediante sondino nasogastrico: porre le compresse di Certican® in un piccolo contenitore plastico contenente 10 ml di acqua, aspettare 3 minuti agitando delicatamente. Porre la dispersione in una siringa e iniettare lentamente (entro 40 secondi) nel sondino nasogastrico. Per 3

volte risciacquare il contenitore (e la siringa) con 5 ml di acqua ed iniettare nel sondino. Infine far passare nel sondino 10 ml di acqua. Dopo la somministrazione di Certican®, il sondino nasogastrico deve essere mantenuto chiuso per almeno 30 minuti.

Se è previsto l'uso del sondino nasogastrico anche per la somministrazione della ciclosporina in microemulsione, la ciclosporina in microemulsione deve essere somministrata prima di Certican®. I due medicinali non devono essere mescolati.

I Centri Trapianti sono invitati a contattare i pazienti interessati informandoli in dettaglio su come procedere.

Accanto al regolare monitoraggio, si raccomanda di eseguire controlli addizionali dei livelli ematici di everolimus, al fine di confermare il mantenimento di livelli nel range terapeutico.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle 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.