

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO E CON IL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
--

Aggiornamento sulle misure di sicurezza relative a Viaspan soluzione per conservazione organi

Aprile 2012

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

desideriamo informarLa che, a seguito di un Allerta Rapido dell'Agenzia dei Medicinali Austriaca, concernente problemi di qualità relativi a Viaspan soluzione per conservazione organi, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto il ritiro dei seguenti lotti del medicinale coinvolti nella problematica e distribuiti sul territorio nazionale: n. 16EM0070, scad. 12/2012 e n. 16EK0067 scad. 10/2012.

In base alle precisazioni fornite nel report di investigazione dal produttore del medicinale, possono essere utilizzati i lotti di Viaspan preparati entro il mese di luglio 2011.

I lotti di Viaspan prodotti a partire dal mese di agosto 2011, invece, non possono essere utilizzati.

Di conseguenza, Le indichiamo di seguito l'algoritmo di uso dei liquidi di conservazione:

1. È consentito l'uso di soluzioni "Celsior". Le soluzioni "Wisconsin" o Belzer" appartenenti a lotti di Viaspan sono consentite senza restrizioni purché preparati prima del mese di luglio 2011;
2. In alternativa utilizzare "Eurocollins", o equivalente, per i reni e "Custodiol", o equivalente, per gli altri organi;
3. In caso di non disponibilità delle soluzioni sopraindicate, avvertire il Centro Regionale Trapianti e il Centro Nazionale Trapianti (H24 3355640988);
4. Verificare la disponibilità di liquidi indipendentemente dalla immediata necessità della loro utilizzazione.