

20/08/13

Nota Informativa Concordata con l'Agenzia Italiana del Farmaco relativa alla fornitura e sicurezza d'uso di:

***Citarabina Hospira 100 mg/ml Soluzione Iniettabile:
flaconcino da 1 g /10 ml AIC n. 034164 057
flaconcino da 2 g /20 ml AIC n. 034164 069
flaconcino da 500mg/5 ml AIC n. 034164 044***

Gentile dottoressa, Egregio dottore,

L'Agenzia Italiana del Farmaco e la ditta Hospira intendono informarla di quanto segue.

La preparazione di citarabina da 100mg/ml è una soluzione soprasatura che potrebbe formare cristalli quando esposta alle basse temperature.

E' stato confermato, da analisi effettuate dall'Istituto Superiore di Sanità e da Hospira, che i cristalli sono costituiti da citarabina.

La modalità di conservazione autorizzata del medicinale, come riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 6.4, è la seguente:

Conservare al di sotto di 25°C al riparo dalla luce.

Prima dell'uso, si prega di ispezionare visivamente il flacone del medicinale; **qualora fossero presenti cristalli non ridispersibili dopo agitazione, il medicinale non deve essere utilizzato.**

Per la sostituzione delle quantità di flaconcini non utilizzabili si prega di contattare il Customer Service al fax numero verde: **800 97 00 33**

Si prega di dare massima diffusione della presente Nota Informativa a tutti gli operatori sanitari interessati, afferenti alla vostra struttura , o a chiunque altro, di qualsiasi altra struttura, in cui il medicinale potrebbe essere trasferito.

Per ogni ulteriore chiarimento si prega di contattare l'ufficio qualità Hospira:

floriana.miraqlia@hospira.com

tel. 347 4810829

tel. 081 2405956

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

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.