NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI QUALITA'

CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

04 novembre 2026

Respreeza (inibitore della proteinasi alfa-1 (umano)): rischio di mancata somministrazione della dose e potenziale infezione dovuta alla compromissione dell'integrità del flaconcino

Gentile operatore sanitario,

CSL Behring, d'intesa con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e AIFA, desidera informarla di quanto segue:

Sintesi

- **CSL Behring ha ricevuto segnalazioni relative a difetti di chiusura dei contenitori che interessano specifici lotti di Respreeza. I lotti interessati sono elencati nella Tabella 1 nella sezione "Contesto".**
- **Nei casi segnalati, quando il dispositivo di trasferimento Mix2Vial è stato rimosso dal flaconcino del prodotto dopo la ricostituzione, alcune parti del tappo del flaconcino si sono allentate o staccate, compromettendo l'integrità del flaconcino stesso. I difetti si sono verificati nonostante il prodotto fosse stato preparato e manipolato in conformità alle istruzioni per l'uso.**
- **A causa di questi difetti, potrebbe non essere possibile somministrare il prodotto ricostituito, con conseguente mancata somministrazione o ritardo nella somministrazione delle dosi. Se il flaconcino non è più sigillato correttamente, sussiste inoltre il rischio di contaminazione microbica che potrebbe causare una grave infezione.**
- **Se questo difetto si verifica durante il processo di ricostituzione descritto nelle informazioni sul prodotto, il prodotto non deve essere somministrato e occorre segnalare un reclamo relativo al prodotto. Il flaconcino difettoso e il dispositivo di trasferimento devono essere conservati e inviati a CSL Behring per le indagini. Ai pazienti verranno forniti prodotti sostitutivi.**
- **I pazienti che assumono Respreeza® a domicilio devono essere informati dal proprio medico curante o dalla farmacia che dispensa il prodotto che la compromissione dell'integrità del flaconcino può comportare l'impossibilità di somministrare il prodotto e che non si può escludere il rischio di una**

potenziale infezione qualora venga somministrato il prodotto contenuto in un flaconcino interessato dal difetto.

Contesto relativo al difetto di qualità

Respreeza è un inibitore della proteina alfa-1 umana indicato per il trattamento di mantenimento, al fine di rallentare la progressione dell'enfisema negli adulti con deficit grave documentato di inibitore della proteina alfa-1 (ad es. genotipi PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ). I pazienti devono essere sottoposti a un trattamento farmacologico e non farmacologico ottimale e presentare segni di malattia polmonare progressiva (ad es. volume espiratorio forzato al secondo (FEV1) inferiore al valore previsto, ridotta capacità di deambulazione o aumento del numero di esacerbazioni), secondo la valutazione di un operatore sanitario esperto nel trattamento del deficit dell'inibitore della proteasi alfa-1. Il prodotto deve essere preparato e manipolato secondo le istruzioni per l'uso riportate nel foglietto illustrativo. Non si prevede che il ritardo o l'omissione di una singola dose comporti conseguenze clinicamente significative per i pazienti.

Al 30 settembre 2026, CSL Behring ha ricevuto segnalazioni relative a tredici (13) difetti confermati nella chiusura dei contenitori, come descritto, provenienti dai lotti confezionati interessati elencati nella Tabella 1. Tali lotti provenivano dallo stesso lotto di produzione e riempimento.

CSL Behring continua a monitorare la questione attraverso processi di analisi delle tendenze e di indagine in corso, al fine di garantire la qualità costante del prodotto e la sicurezza dei pazienti.

Tabella 1: elenco dei lotti interessati dal difetto di qualità

	Descrizione del materiale	**Lotto confezionato**	**Distribuito in:**
	FP RESPREEZA 1G M2V DE/ AT	*P100897449*	*Germania*
	FP RESPREEZA 1G M2V FR	*P100897460*	*Francia*
	FP RESPREEZA 1G M2V CZ/SK/RO	*P100897645*	*Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia*
	FP RESPREEZA 1G M2V NL	*P100897648*	*Lussemburgo, Paesi Bassi*
	FP RESPREEZA 1G M2V UK	*P100899098*	*Regno Unito*
	FP RESPREEZA 1G M2V NORDIC	*P100899105*	*Svezia, Danimarca*
	FP RESPREEZA 1G M2V ES/PT	*P100899813*	*Portogallo, Spagna*
	FP RESPREEZA 1G M2V ES/PT	*P100904117*	*Portogallo*
	FP RESPREEZA 1G M2V FR	*P100906885*	*Francia*
	FP RESPREEZA 1G M2V IE	*P100907741*	*Irlanda*
	FP RESPREEZA 1G M2V IT	***P100907940***	***Italia***
	FP RESPREEZA 1G M2V CH	*P100907953*	*Svizzera*
	FP RESPREEZA 1G M2V NORDIC	*P100936176*	*Svezia, Danimarca*

È stata condotta una valutazione dei dati di sicurezza post-commercializzazione provenienti dal database globale di sicurezza di CSL per i lotti di Respreeza interessati e i relativi lotti di confezionamento. Non sono stati identificati eventi avversi correlati al difetto di chiusura del contenitore segnalato.

Il profilo rischio-beneficio di tutti i prodotti interessati rimane invariato e favorevole.

Invito alla segnalazione

Si prega di prestare attenzione a segni e sintomi indicativi di infezione, inclusi, ma non limitati a, febbre, brividi, rigori (brividi scuotenti), malessere o altri sintomi di malattia sistemica. Qualsiasi sospetta reazione avversa deve essere segnalata in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, indicando il numero di lotto, ove disponibile.

Nel caso di difetti di qualità, le segnalazione andranno trasmesse al competente Ufficio di AIFA da operatori sanitari, utilizzando il modello riscontrabile al seguente link: https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualit%C3%A0

Punto di contatto dell'azienda

Quality.italy@cslbehring.com

Local Quality Officer: clara.salina@cslbehring.com

Telephone: 02 34964214