

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA con

L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

09 aprile 2021

EMOCLOT®, KLOTT®, PLASMACLOT® (Fattore VIII della coagulazione), UMAN COMPLEX®, KEDCOM® (Complesso protrombinico), AIMAFIX®, KEDRIFIX®, IXED® (Fattore IX della Coagulazione), ATKED®, ATIII KEDRION® (Antitrombina III): Rischio potenziale correlato ad una non corretta sterilizzazione dei dispositivi medici inclusi nel loro confezionamento secondario

Gentili Operatori Sanitari,

Kedrion S.p.A. in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarvi di quanto segue:

Sommario

- **Rischio potenziale correlato ad una non corretta sterilizzazione dell'AGO A FARFALLA (DEHP FREE) utilizzato per la somministrazione del medicinale dopo la ricostituzione con il solvente.**
- **Rischio potenziale correlato ad una non corretta sterilizzazione dell'AGO FILTRO 16X3/4" utilizzato per la filtrazione del medicinale ricostituito prima della somministrazione.**
- **A scopo precauzionale, si richiede di interrompere l'uso di tali dispositivi medici. Solo gli aghi a farfalla/aghi filtro inclusi nel confezionamento secondario sono coinvolti nella problematica; il medicinale di per sé stesso può essere utilizzato in modo sicuro con un altro dispositivo alternativo.**
- **Le farmacie devono assicurare che nessuna confezione contenente dell'AGO A FARFALLA (DEHP FREE) e l'AGO FILTRO 16X3/4" venga consegnata a medici o pazienti**

Informazioni sul problema di sicurezza

Kedrion S.p.A. ha ricevuto dal fornitore F. M. S.p.A. l'"Avviso Urgente di Sicurezza FSN-01-2021" relativo all'identificazione di un possibile rischio legato alla fase di sterilizzazione di alcuni dei suddetti dispositivi medici distribuiti. Questo comporta che, ad oggi, la sterilità del dispositivo non possa essere garantita.

Gli aghi a farfalla/aghi filtro sono utilizzati da Kedrion S.p.A. per il confezionamento dei propri medicinali liofilizzati (Fattore VIII e IX di Coagulazione, Complesso Protrombinico e Antitrombina III).

Come conseguenza di questa problematica relativa ai dispositivi, i pazienti possono essere a rischio di sviluppare infezioni / sepsi.

Ad oggi F.M. S.p.A. (il fornitore dei dispositivi medici di cui sopra) ed il Sistema di Farmacovigilanza di Kedrion S.p.A. non hanno identificato alcuna segnalazione di Reazione Avversa ai medicinali interessati che possa essere collegata a questo problema.

La presente Nota Informativa Importante (NII) è finalizzata a prevenire ogni potenziale rischio connesso all'uso dei suddetti dispositivi potenzialmente non sterilizzati.

L'indicazione terapeutica di tali medicinali è riportata di seguito:

Fattore VIII della coagulazione: Trattamento e profilassi delle emorragie in pazienti affetti da emofilia A (deficienza congenita di Fattore VIII). Trattamento della deficienza acquisita di Fattore VIII. Trattamento di emofilici con anticorpi contro il Fattore VIII.

Fattore IX della coagulazione: Trattamento e profilassi delle emorragie in pazienti affetti da emofilia B (deficienza congenita di fattore IX). Questo medicinale può essere impiegato nel trattamento della deficienza acquisita di fattore IX.

Complesso protrombinico: Trattamento delle emorragie e profilassi perioperatoria delle emorragie nella deficienza acquisita dei fattori della coagulazione del complesso protrombinico, come ad esempio nella deficienza causata dal trattamento con antagonisti della vitamina K, o in caso di sovradosaggio di antagonisti della vitamina K, quando è richiesta una rapida correzione della carenza. Trattamento delle emorragie e profilassi perioperatoria nella deficienza congenita di alcuni dei fattori della coagulazione vitamina K-dipendenti, quando il prodotto purificato dello specifico fattore della coagulazione non sia disponibile.

Antitrombina III: Pazienti con deficit congenito o deficit acquisito di Antitrombina: per la profilassi della trombosi venosa profonda e del tromboembolismo in situazioni di rischio clinico (specialmente in caso di interventi chirurgici o durante il periodo del peripartum), in associazione con eparina quando indicato; per la prevenzione della progressione della trombosi venosa profonda e del tromboembolismo.

Raccomandazioni

- **Non utilizzare l'ago a farfalla / ago filtro potenzialmente coinvolto nel problema.**
- È importante sottolineare che la presenza di un dispositivo potenzialmente non sterilizzato nella confezione secondaria non pregiudica la sicurezza e l'efficacia dei medicinali. Si deve eliminare l'ago a farfalla e / o l'ago filtro incluso nella confezione del medicinale ed utilizzare un ago a farfalla e / o ago filtro standard alternativo.

Segnalazioni Reazioni Avverse

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione di una specialità medicinale è importante. Consente il monitoraggio continuo del rapporto rischi / benefici del medicinale stesso. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Per i medicinali biologici è importante riportare non solo il nome del prodotto ma anche i dettagli del lotto.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari 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 dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.