

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

AZIENDA U.S.L. n. 5 SPEZZINO SERVIZIO FARMACEUTICO
06 NOV. 2015
Prot. n° <u>3564</u>

05 Novembre 2015

Carenza di forniture per InductOs 1,5 mg/ml polvere, solvente e matrice per matrice da impianto

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Facendo seguito alla lettera inviata il 12 agosto 2015 in merito alla potenziale carenza di forniture per InductOs 1,5 mg/ml polvere, solvente e matrice per matrice da impianto, Medtronic BioPharma B.V. desidera informarla che tale carenza ha avuto luogo prima del previsto e che il prodotto è attualmente esaurito.

Queste informazioni vengono inviate in accordo con l'Agente europea per i medicinali e l'Agente italiana del Farmaco (AIFA).

Ulteriori informazioni sulla potenziale carenza di forniture del farmaco e raccomandazioni

Questa lettera Le viene inviata perché è possibile che Lei abbia utilizzato InductOs 1,5 mg/ml polvere, solvente e matrice per matrice da impianto in passato. Medtronic BioPharma B.V., il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in accordo con l'Agente europea per i medicinali (EMA) e l'Agente italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarla della carenza di forniture per InductOs 1,5 mg/ml polvere, solvente e matrice per matrice da impianto.

In una recente ispezione ai fini delle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices (GMP) del produttore della matrice di collagene assorbibile utilizzata in InductOs, sono state riscontrate situazioni di non conformità al regolamento UE sulle GMP, evidenziando l'inadeguatezza delle misure atte a prevenire la contaminazione da particolato. Di conseguenza, il certificato di GMP del fornitore non è stato rinnovato. Ciò significa che Medtronic BioPharma non può più produrre nuovi lotti di InductOs al momento.

Una revisione delle informazioni disponibili non ha sollevato nuovi timori correlati alla sicurezza del medicinale. Le confezioni di InductOs in Suo possesso possono essere utilizzate per il trattamento dei pazienti.

Non esistono altri prodotti farmaceutici con azione farmacologica simile a quella di InductOs. Durante il periodo di indisponibilità di InductOs, Lei dovrà considerare l'uso di alternative in linea con la Sua pratica clinica.

Medtronic BioPharma B.V. sta lavorando a stretto contatto con il fornitore della matrice per risolvere i problemi e limitare la carenza di InductOs. Medtronic BioPharma B.V. la informerà non appena InductOs si renderà nuovamente disponibile.

La preghiamo di inoltrare questa lettera ad altri operatori sanitari che potrebbero essere interessati da questa carenza di forniture del farmaco.

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Indicazione

InductOs 1,5 mg/ml polvere, solvente e matrice per matrice da impianto è indicato per:

- la fusione spinale intersomatica lombare a livello singolo in sostituzione del trapianto osseo autologo in adulti con disturbo degenerativo del disco che hanno ricevuto almeno 6 mesi di trattamento non operativo per questa condizione;
- il trattamento di fratture traumatiche della tibia nell'adulto, in aggiunta al consueto trattamento di riduzione delle fratture esposte e di fissazione di chiodi endomidollari non alesati.

Segnalazione degli eventi avversi

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell' Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Richiamo alla segnalazione

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari 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 dell'Operatore stesso.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a medicinali.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse tempestivamente, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc), al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

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.