

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)

7 Dicembre 2011

Ceplene®

(Istamina dicloridrato, 0,5mg/0,5ml Soluzione iniettabile)

Raccomandazioni del CHMP concernenti l'obbligo di ispezione visiva prima dell'uso dei flaconcini di Ceplene da parte degli operatori sanitari per escludere la presenza di particolato.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore:

Questa lettera ha lo scopo di informarla sull'importanza dell'ispezione visiva dei flaconcini di Ceplene prima della loro somministrazione. Questa comunicazione è stata generata dall'EMA (European Medicines Agency) su richiesta della Commissione Europea a causa di importanti anomalie di Good Manufacturing Practice (GMP) riscontrate presso l'officina farmaceutica (Ben Venue Laboratories, BVL) dove viene prodotto Ceplene.

Il testo di questa comunicazione è stato concordato con l'European Medicines Agency (EMA) e le Autorità Nazionali Competenti.

Raccomandazioni per gli operatori sanitari

- **Gli operatori sanitari devono ispezionare visivamente i flaconcini di Ceplene per escludere la presenza di particolati prima di effettuare la somministrazione del prodotto, in modo da ridurre al minimo qualunque rischio.**
- **L'RCP di Ceplene riporta specificatamente che: "Prima della somministrazione la soluzione va controllata visivamente per l'eventuale presenza di particolato e fenomeni di scolorimento. La soluzione deve essere limpida e incolore"**
- **Alla luce dei casi di contaminazione particellare segnalati per altri farmaci prodotti da BVL, questa comunicazione ha lo scopo di istruire specificatamente tutti gli operatori sanitari a seguire rigorosamente queste istruzioni riportate sull'RCP.**
- **Se osserva del particolato nel flaconcino, il prodotto non deve essere somministrato.** Tutti i casi di presenza di particolato devono essere segnalati a MEDA Pharma GmbH & Co. KG,

Quality Assurance, Benzstr. 1, D-61352 Bad Homburg, tel. +49 6172 888 01, e-mail qa-gmp@medapharma.de ed i flaconcini devono essere conservati per eventuali controlli

Ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza

L'EMA ha effettuato un'ispezione all'officina produttrice di Ceplene a Novembre 2011, durante la quale ha effettuato delle osservazioni riguardanti la presenza di materiale particolato in altri prodotti medicinali.

Informazioni su Ceplene

Ceplene è un prodotto medicinale contenente istamina dicloridrato.

La terapia di mantenimento con Ceplene è indicata nei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta in prima remissione trattati contemporaneamente con interleuchina-2 (IL-2). L'efficacia di Ceplene non è stata pienamente dimostrata nei pazienti di età superiore ai 60 anni. (si veda paragrafo 4.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Raccomandazioni in caso di segnalazioni

Gli operatori sanitari devono segnalare l'insorgenza di qualunque sospetto evento avverso serio associato all'uso di Ceplene al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

Per ulteriori informazioni e qualunque chiarimento sull'utilizzo di Ceplene, contatti il nostro Centro Internazionale di Oncologia Franchise Dept. at MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, D-61352 Bad Homburg, tel. +49 6172 888 01, o mandi una email a dagmar.gehenio@medapharma.de.