

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

15 aprile 2014

**BUCCOLAM (midazolam soluzione oromucosale) – ritiro di medicinale in Italia
a causa di un potenziale rischio di contaminazione presso il sito di produzione**

Gentilissima Dottoressa, Egregio Dottore,

Viropharma SPRL, azienda del gruppo Shire, desidera informarla di quanto segue:

Sommario

- Durante un'ispezione routinaria effettuata presso il sito di produzione tra il 10 e il 14 marzo 2014, è stato identificato un potenziale rischio di contaminazione di BUCCOLAM con un altro prodotto medicinale (amsacrina, un farmaco antineoplastico).
- L'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) sta riesaminando gli esiti dell'ispezione; nel frattempo, l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto per l'Italia il ritiro del medicinale come misura precauzionale.
- Fino a che la fornitura di BUCCOLAM non sarà ripristinata, devono essere utilizzati medicinali alternativi.
- Il ritiro è iniziato lo scorso 11 aprile e sarà effettuato fino a livello delle farmacie. Le farmacie devono porre immediatamente in quarantena tutte le confezioni di BUCCOLAM in attesa del ritiro da parte di Alloga Italia S.r.l., il nostro distributore.

Questa Nota Informativa Importante è stata inviata in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali e con l'AIFA.

Ulteriori informazioni relative alla sicurezza e raccomandazioni

Il ritiro è stato disposto poiché BUCCOLAM è stato fabbricato in un'area del sito di produzione nella quale è stata identificata una contaminazione da amsacrina, prodotta nella stessa area. Non è stata sinora rilevata alcuna presenza di amsacrina nei campioni di BUCCOLAM analizzati, ma sono in corso ulteriori verifiche.

Ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi che possano essere riconducibili alla potenziale contaminazione.

L'AIFA ha richiesto a Viropharma SPRL di dare avvio al ritiro a scopo precauzionale in attesa delle verifiche in corso da parte dell'EMA.

Il medicinale MICROPAM (diazepam) è disponibile sul mercato e può essere utilizzato in alternativa fino alla ripresa della nuova fornitura di BUCCOLAM.

Il ritiro comporterà la temporanea interruzione della fornitura di BUCCOLAM in Italia.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni Vi preghiamo di consultare il sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it).

BUCCOLAM è indicato per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in bambini e adolescenti (da 3 mesi a < 18 anni). BUCCOLAM deve essere somministrato solo da genitori/persone che prestano assistenza in pazienti che abbiano ricevuto una diagnosi di epilessia.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse di BUCCOLAM tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito AIFA all'indirizzo 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_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc) tempestivamente, 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.

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.