

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lobbardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
Agenzia di Tutela della Salute di Pavia
Email: protocollo@pec.ats-pavia.it

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia
Email: protocollo@pec.ats-brescia.it

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo
Email: protocollo@pec.ats-bg.it

Agenzia di Tutela della Salute della Val
Padana
Email: protocollo@pec.ats-valpadana.it

Agenzia di Tutela della Salute della
Montagna
Email: protocollo@pec.ats-montagna.it

Agenzia di Tutela della Salute della Città'
Metropolitana di Milano
Email: protocollogenerale@pec.ats-milano.it

Agenzia di Tutela della Salute della Brianza
Email: protocollo@pec.ats-brianza.it

Agenzia di Tutela della Salute dell'Insubria
Email: protocollo@pec.ats-insubria.it

AI RAPPRESENTANTI LEGALI DEGLI
IRCCS PRIVATI E
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE
ACCREDITATE

e, p.c.

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
144 ROMA (RM)
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Nota Informativa Importante su GIAPREZA (angiotensina II)

Sul sito di AIFA è stata pubblicata la Nota Informativa Importante su GIAPREZA (angiotensina II) , che si allega in copia

La nota riguarda GIAPREZA® (angiotensina II) 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, in particolare le fiale con livelli di riempimento potenzialmente bassi e informazioni importanti relative alle istruzioni per l'uso.

AIFA comunica che diversi ospedali negli Stati Uniti hanno individuato fiale con bassi livelli di riempimento (non riempite fino al volume richiesto) di GIAPREZA® (angiotensina II) nel lotto di prodotto medicinale 2457-116 - corrispondenti ai lotti di medicinali 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 e 23GPZ008 in Europa - uno dei quali, il lotto n. 23GPZ001 è stato fornito alla sua struttura ospedaliera.

È stato segnalato che quando il contenuto di una fiala è prelevato mediante una siringa, risulta essere inferiore al volume di 1 ml definito nelle informazioni sul prodotto medicinale.

Se Giapreza è prelevato da una fiala con bassi livelli di riempimento, non vi sarà una quantità sufficiente di farmaco per raggiungere una concentrazione di 5.000 ng/ml o 10.000 ng/ml quando è diluito con la quantità di cloruro di sodio (0,9%) specificata nelle informazioni sul prodotto. Ciò può causare un sottodosaggio e potenzialmente un'insorgenza più lenta dell'effetto terapeutico.

La sicurezza del paziente non è compromessa.

Se si individua una fiala con un volume inferiore a 1 ml, occorre scartarla e utilizzarne una nuova. Qualsiasi fiala interessata che presenti un volume inferiore a 1 ml sarà sostituita dall'azienda titolare di AIC dietro specifica richiesta (consultare l'Allegato 1 di seguito per le istruzioni per la preparazione del medicinale). Finora, non vi sono state segnalazioni di fiale con bassi livelli di riempimento nel territorio Europeo.

Distinti Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

2024.05.22_NII_Giapreza_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042