

San Gallo, novembre 2018

Comunicazione importante

Ferinject[®], soluzione iniettabile per la somministrazione endovenosa, numero di omologazione 57851
Ferinject[®] 1000 mg (20 ml), Ferinject[®] 500 mg (10 ml), e Ferinject[®] 100 mg (2 ml), vedi tabella:

Prodotto	Codice farmaceutico
Ferinject [®] 1000mg (20ml)	Codice farmaceutico 6388577
Ferinject [®] 500mg (10ml) single	Codice farmaceutico 4179384
Ferinject [®] 500mg (5X10ml)	Codice farmaceutico 3681302
Ferinject [®] 100mg (5X2ml)	Codice farmaceutico 3681265

Comparsa di una fiala (flaconcino) dal contenuto blu (blu invece di marrone scuro)

22.11.2018 – La titolare dell'omologazione Vifor (International) SA informa d'intesa con Swissmedic sulla seguente situazione:

Riepilogo

- **In Spagna è stato trovato in un ospedale una fiala di Ferinject[®] dal contenuto blu. Si sospetta che il produttore potrebbe aver scambiato delle fiale originali con fiale di test blu. Il prodotto utilizzato in Spagna proviene dallo stesso sito di produzione come il Ferinject[®] che viene distribuito in Svizzera.**
- **Si prega di controllare il flaconcino prima di ogni somministrazione di Ferinject[®] soluzione iniettabile. Il contenuto del flaconcino deve essere di colore marrone scuro, omogeneo e non devono essere visibili particelle e danni.**
- **I flaconcini che non corrispondono a questa descrizione non devono essere somministrati e devono essere segnalati immediatamente al titolare dell'omologazione.**

Hotline Servizio Clienti: +41 58 851 64 00 Lu-Ve 8.00 – 11.30 e 13.30 – 16.30
Al di fuori degli orari di apertura per e-mail a kundendienst@viforpharma.com

L'informazione aggiornata sul Ferinject[®] è pubblicata su www.swissmedicinfo.ch.

Informazione di approfondimento

Il 7 novembre 2018 abbiamo ricevuto una segnalazione secondo cui un'infermiera in una clinica in Spagna avrebbe scoperto una fiala da 10 ml con una soluzione blu intenso (al posto della consueta soluzione di colore marrone). In base alla verifica avviata, non può essere escluso che, nonostante i controlli rigorosi previsti, si sia verificato presso uno dei nostri produttori uno scambio con fiale di test dal contenuto blu.

Al momento attuale siamo a conoscenza di un caso singolo. Il lotto interessato non è stato fornito in Svizzera. Riguardo ai lotti di Ferinject[®] che si trovano sul mercato svizzero, finora non ci sono pervenute segnalazioni che siano in relazione con il reclamo attuale.

Misure

In accordo con Swissmedic vi preghiamo di fare un controllo particolarmente meticoloso del fatto che la preparazione abbia il suo normale colore marrone scuro e non sia affatto blu prima di somministrare il Ferinject®.

Come ulteriore misura precauzionale è stato deciso che nessuna merce potrà essere immessa in commercio in Svizzera finché non sono stati portati a termine i seguenti controlli:

Tutti i lotti che si trovano ancora nei nostri magazzini, vengono sottoposti al 100% ad un controllo visivo e riconfezionati prima della consegna. Tutta la merce riporterà sull'imballaggio esterno un'indicazione speciale (suffisso). Le fiale nelle scatole manterranno il numero di lotto originale (il numero di lotto sull'etichetta del flaconcino sarà senza suffisso).

Tutti i lotti da riconfezionare saranno controllati al 100% prima del confezionamento per assicurarsi che il contenuto sia corretto (nessuna fiala dal contenuto blu). In questo modo viene garantito che tutti i lotti consegnati dal commercio all'ingrosso siano controllati a partire dal 21.11.2018. Questa precauzione può temporaneamente avere come conseguenza una disponibilità limitata di Ferinject®.

Presso il nostro produttore saranno subito introdotte delle misure correttive per evitare il verificarsi di casi di questo tipo.

Segnalazione di effetti indesiderati

Per le segnalazioni di effetti indesiderati (EI), Swissmedic consiglia di utilizzare il portale di segnalazione Electronic Vigilance System (EIViS) creato appositamente a questo scopo. Tutte le informazioni necessarie al riguardo sono disponibili su www.swissmedic.ch.

Siamo molto spiacenti per l'accaduto e ci scusiamo fin d'ora per gli eventuali inconvenienti. Stiamo lavorando al massimo delle nostre possibilità per risolvere i problemi, in modo che Ferinject® sia nuovamente disponibile per i pazienti il prima possibile.

Se avete domande o desiderate ulteriori informazioni non esitate a contattarci:

Hotline Servizio Clienti: +41 58 851 64 00 Lu-Ve 8.00 – 11.30 e 13.30 – 16.30
Al di fuori degli orari di apertura per e-mail a kundendienst@viforpharma.com

Distinti saluti
Vifor (International) SA

Dr. Thomas Willimann
Responsabile tecnico

Mag. Markus Sonderegger
Head Quality Management Rx