

Nome destinatario  
Indirizzo destinatario

23. Febbraio 2024

## COMUNICAZIONE IMPORTANTE – UPDATE

### Informazioni importanti sulla sicurezza relative all'uso di Hycamtin sostanza secca num. di omolog. 53857

Gentile Signora, Egregio Signore,

La informiamo, in accordo con Swissmedic, di potenziali carenze nelle fiale di Hycamtin sostanza secca (n. di omolog. 53857) a causa di un problema di qualità relativo all'ispezione visiva del prodotto da parte del produttore.

La probabilità che questa anomalia abbia causato la presenza di particelle (ad es. vetro) è considerata molto bassa, ma non può essere esclusa completamente.

#### Attenzione:

- Questa informazione è una misura precauzionale: non abbiamo ricevuto segnalazioni di presenza di particelle nelle fiale.
- I lotti interessati sono ancora originari di Novartis Pharma Schweiz AG. L'omologazione è stata trasferita a Sandoz Pharmaceuticals AG il 29 luglio 2022 (etichettata da Sandoz Pharmaceuticals AG).

I lotti elencati di seguito devono essere sottoposti a una ispezione visiva obbligatoria prima/dopo la ricostituzione del liofilizzato, prima dell'uso sul paziente (vedere le istruzioni di seguito).

L'ispezione dei lotti successivi è già stata comunicata nel dicembre 2023:

Pharmacode	N. di omologazione (Swissmedic)	Prodotto	Lotto
1895631	53857	HYCAMTIN 4MG 1LYVI CH	GM6D
1895631	53857	HYCAMTIN 4MG 1LYVI CH	R22G
2273831	53857	HYCAMTIN 1MG 1LYVI CH	RL4U
1836404	53857	HYCAMTIN 4MG 5LYVI CH	GM6D

Anche i lotti successivi devono essere sottoposti a un controllo visivo:

Pharmacode	N. di omologazione (Swissmedic)	Prodotto	Lotto
2273831	53857	HYCAMTIN 1MG 1LYVI CH	RL9X
2273831	53857	HYCAMTIN 1MG 1LYVI CH	F99X

**Istruzioni per l'ispezione visiva**

Prima/dopo la ricostituzione del liofilizzato, verificare visivamente che la fiala non presenti particelle o anomalie.

Se, durante l'ispezione visiva, in una fiala dovesse notare tali anomalie, non utilizzi questi flaconi sui pazienti. La preghiamo di informarci immediatamente in caso di variazioni confermate.

Per ulteriori domande, contatti il nostro servizio esterno al numero 0800 858 885 o via e-mail all'indirizzo [service.sandoz@sandoz.com](mailto:service.sandoz@sandoz.com).

**Segnalazione di effetti indesiderati**

In caso di segnalazioni di effetti indesiderati ai medicinali (EI), Swissmedic consiglia di utilizzare il portale per le segnalazioni apposito. Con il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS [Sistema di Vigilanza Elettronica]) gli EI possono essere registrati direttamente o caricando un file xml. Per tutte le informazioni necessarie, consulti il sito [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Ci scusiamo per l'inconveniente e la ringraziamo anticipatamente per il supporto.

Cordiali saluti,  
Sandoz Pharmaceuticals AG

**Ariana Moser**  
Responsabile tecnico specializzato

**Alexander Salzmann**  
Country Head Svizzera