



GlaxoSmithKline AG  
Talstrasse 3  
3053 Münchenbuchsee  
Switzerland

T +41 31 862 21 11

[www.glaxosmithkline.ch](http://www.glaxosmithkline.ch)

## Comunicazione importante

Münchenbuchsee, Dicembre 2023

### Informazioni sulla sicurezza

### di Xevudy concentrato per soluzione per infusione (N. Di Omologazione 68471)

Gentile Dottoressa / Dottore,

assieme a Swissmedic, desideriamo informarvi che GSK ha individuato un potenziale problema riguardante la qualità correlato al controllo visivo dei prodotti in uno dei nostri stabilimenti di produzione.

E' potenzialmente interessato da questo problema il seguente lotto:

<b>N. di lotto</b>	<b>Data di scadenza</b>
XL2S-1	31.01.2024

La probabilità che con questa anomalia relativa al controllo visivo non sia stata rilevata la presenza di particelle (es. vetro) è ritenuta molto bassa, ma non può essere del tutto esclusa.

Fino ad oggi, in Svizzera non abbiamo ricevuto reclami al riguardo relativi al lotto potenzialmente interessato.

La valutazione della sicurezza medica da parte di GSK ha stabilito che il rapporto rischio/beneficio del prodotto rimane favorevole.

### Misure necessarie per gli operatori sanitari

- **A questo proposito, e conformemente all'informazione professionale, desideriamo ricordare l'importanza del controllo visivo prima/dopo la ricostituzione.** Prima della somministrazione, il prodotto va ispezionato

visivamente per escludere la presenza di particelle, alterazioni di colore o simili anomalie.

- Non usare il preparato se si riscontrano particelle, alterazioni del colore o simili anomalie. In tal caso, informare immediatamente GlaxoSmithKline per e-mail ([swiss.complaints@gsk.com](mailto:swiss.complaints@gsk.com)) o telefono (031 862 21 11).
- Legga tutte le informazioni contenute in questa comunicazione e le trasmetta alle persone interessate.

### **Notifica di sospetti effetti indesiderati dei medicinali**

Per la notifica di effetti indesiderati dei medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica appositamente sviluppata. Tramite il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIVIS), gli EI possono essere registrati direttamente oppure caricando un file xml. Per tutte le informazioni necessarie, vedere [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### **Ufficio informazioni**

In caso di domande o se desidera ulteriori informazioni, si rivolga a GlaxoSmithKline AG, tel. 031 862 21 11 o [swiss.info@gsk.com](mailto:swiss.info@gsk.com).

Cordiali Saluti,

**GlaxoSmithKline AG**

Alina Gruber, MD Medical Director  
GSK

Rosa Cestone, GSK LOC Quality  
Lead and RP, a.i