

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 56005

del 26.12.2020

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Nubriveo (*brivaracetam*) soluzione orale

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma
All'AIOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante dell'EMA, redatta in data 22/12/2020, per informare gli operatori sanitari in merito ad un difetto di qualità in alcuni lotti del medicinale **Nubriveo (*brivaracetam*) soluzione orale**. In particolare un numero esiguo di flaconi di vetro di alcuni lotti di **Nubriveo soluzione orale** presentano un collo leggermente più stretto, pertanto l'adattatore incluso nell'astuccio non si inserisce in tali flaconi. Ciò rende difficile l'estrazione della dose di soluzione orale dal flacone mediante l'utilizzo della siringa per somministrazione orale

Il paziente o chi si prende cura del paziente deve essere informato di tale difetto quando **Nubriveo soluzione orale** viene dispensato. Se possibile, verificare con il paziente o chi si prende cura del paziente se l'adattatore si inserisce nel flacone dispensato; se l'adattatore non si inserisce nel flacone dispensato e ci sono difficoltà nell'estrarre la dose, il flacone deve essere sostituito. Sebbene le siringhe per la somministrazione orale incluse nella confezione di **Nubriveo** soluzione orale non siano difettose, non può essere escluso un rischio minimo di errori di dosaggio dovuto a tale difetto. Tuttavia, il difetto del collo del flacone non impatta la sicurezza del medicinale.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi