

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 46112

Del 13.10.2022

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale NeoRecormon (epoetina beta) – rischio di errore terapeutico

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia

Agli Ordini Provinciali dei Medici

All'AIOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 13/10/2022 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di errore terapeutico per la potenziale mancanza di etichette su siringhe preriempite del medicinale **NeoRecormon (epoetina beta)** in confezioni singole. In sintesi:

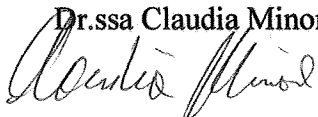
- È stata segnalata la mancanza di etichette su cinque siringhe preriempite (pre-filled syringes - PFS) del medicinale **NeoRecormon**, disponibili in confezioni singole distribuite in Francia. Altri lotti di confezioni singole di PFS di **NeoRecormon** prodotti nello stesso periodo sono stati spediti anche in Italia, Polonia, Romania e Slovenia. Solo i lotti di **NeoRecormon** prodotti prima del 28 marzo 2022 sono potenzialmente interessati da questo difetto;
- In allegato si riporta un elenco dei lotti di **NeoRecormon** potenzialmente interessati.
 - La PFS di **NeoRecormon** senza etichetta NON DEVE essere somministrata ai pazienti e il difetto deve essere segnalato. È inoltre necessario contattare l'Azienda titolare di AIC, Roche, per ricevere ulteriori istruzioni.

- Gli operatori sanitari DEVONO CONTROLLARE la PFS di NeoRecormon all'interno delle confezioni singole prima della somministrazione per accertarsi che nessuna PFS non etichettata venga erogata ai pazienti.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

