

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 24817

Del 22.05.2024

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Giapreza (angiotensina II)

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 22/05/2024 dall'AIFA per informare gli operatori sanitari in merito alle istruzioni per l'uso da adottare in seguito al riscontro di fiale del medicinale **Giapreza (angiotensina II)** con livelli di riempimento potenzialmente bassi. Nello specifico:

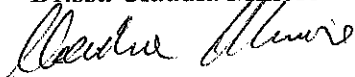
- o Diversi ospedali negli Stati Uniti hanno individuato fiale con bassi livelli di riempimento (non riempite fino al volume richiesto) di **Giapreza** nel lotto di prodotto medicinale 2457-116 - corrispondenti ai lotti di medicinali 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 e 23GPZ008 in Europa - uno dei quali, il lotto n. 23GPZ001 è stato fornito alle strutture ospedaliere.
- o È stato segnalato che quando il contenuto di una fiala è prelevato mediante una siringa, risulta essere inferiore al volume di 1 ml definito nelle informazioni sul prodotto medicinale.
- o Se **Giapreza** è prelevato da una fiala con bassi livelli di riempimento, non vi sarà una quantità sufficiente di farmaco per raggiungere una concentrazione di 5.000 ng/ml o 10.000 ng/ml quando è diluito con la quantità di cloruro di sodio specificata in scheda tecnica. Ciò può causare un sottodosaggio e potenzialmente un'insorgenza più lenta dell'effetto terapeutico.

- Se si individua una fiala con un volume inferiore a 1 ml, occorre scartarla e utilizzarne una nuova.
- Qualsiasi fiala interessata che presenti un volume inferiore a 1 ml sarà sostituita dall'Azienda farmaceutica titolare di AIC dietro specifica richiesta.
- Finora, non vi sono state segnalazioni di fiale con bassi livelli di riempimento nel territorio Europeo.

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 Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

