

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

22 Maggio 2024

GIAPREZA® (angiotensina II) 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione: fiale con livelli di riempimento potenzialmente bassi e informazioni importanti relative alle istruzioni per l'uso

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

PAION Deutschland GmbH, in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa su ciò che segue:

Riepilogo:

- **Diversi ospedali negli Stati Uniti hanno individuato fiale con bassi livelli di riempimento (non riempite fino al volume richiesto) di GIAPREZA® (angiotensina II) 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 alla sua struttura ospedaliera.**
- **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.**
- **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 (0,9%) specificata nelle informazioni sul prodotto. Ciò può causare un sottodosaggio e potenzialmente un'insorgenza più lenta dell'effetto terapeutico.**
- **La sicurezza del paziente non è compromessa.**
- **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 titolare di AIC dietro specifica richiesta (consultare l'Allegato 1 di seguito per le istruzioni per la preparazione del medicinale).**
- **Finora, non vi sono state segnalazioni di fiale con bassi livelli di riempimento nel territorio Europeo.**

Informazioni generali – Istruzioni per l'uso

GIAPREZA[®] (2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione con 2,5 mg di angiotensina II/fiala) è un vasocostrittore indicato per il trattamento dell'ipotensione refrattaria negli adulti con shock settico o altro tipo di shock distributivo che rimangono ipotensi malgrado un'adeguata restituzione del volume e l'applicazione di catecolamine e altre terapie vasopressorie disponibili.

Il dosaggio iniziale raccomandato di GIAPREZA è pari a 20 nanogrammi (ng)/kg al minuto mediante infusione endovenosa continua.

GIAPREZA deve essere diluito in soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) prima dell'uso. Un millilitro di GIAPREZA deve essere diluito in soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per raggiungere una concentrazione finale di 5.000 ng/ml (utilizzando una sacca per infusione da 500 ml) o 10.000 ng/ml (utilizzando una sacca per infusione da 250 ml). Fare riferimento alle informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto **4.2 Posologia e modo di somministrazione (Tabella 1 Preparazione della soluzione diluita)**.

Quando si inizia il trattamento con GIAPREZA, è importante monitorare attentamente la risposta della pressione sanguigna e aggiustare la dose di conseguenza.

PAION ha ricevuto informazioni dal produttore del prodotto medicinale GIAPREZA in merito a diverse segnalazioni di fiale con bassi livelli di riempimento segnalate da alcuni ospedali negli Stati Uniti. Tutte queste segnalazioni si riferiscono al lotto di prodotto medicinale 2457-116 che è stato rilasciato in Europa come lotti di prodotto medicinale 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 e 23GPZ008. Uno di questi lotti è stato fornito alla sua struttura sanitaria di appartenenza. È stato segnalato che quando il contenuto di una fiala è prelevato mediante una siringa, esso risulta essere inferiore al volume di 1 ml definito nelle informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

PAION vuole richiamare la Sua attenzione in merito ai seguenti punti importanti:

- Questa comunicazione si applica solo a GIAPREZA[®] (angiotensina II) 2,5 mg/fiala dei lotti di prodotto medicinale **23GPZ001** (unico distribuito in Italia) , 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 e 23GPZ008.
- Monitori attentamente il volume prelevato da ciascuna fiala.
- Se individua una fiala con un volume inferiore a 1 ml occorre scartarla e utilizzarne una nuova.
- La sicurezza del paziente non è impattata.

Invito alla Segnalazione di sospette reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione di una specialità medicinale è importante in quanto consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale stesso. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

▼ GIAPREZA è un medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.

Contatti Aziendali

Qualora necessitasse di ulteriori informazioni, La preghiamo di fare riferimento ai seguenti indirizzi email:

PAION Deutschland GmbH

Heussstraße 25

52078 Aachen

Germania

medinfo@paion.com

Allegati

ALLEGATO 1: istruzioni per la sostituzione

Viatrix Italia, in qualità di concessionario di vendita per l'Italia di GIAPREZA, sostituirà le fiale di GIAPREZA interessate.

Per la sostituzione del prodotto, è necessario contattare:

Viatrix Italia srl

E-mail: hospital.support@viatrix.com

Telefono: +39 800 95 95 00 (opzione 2)

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.