

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

08/07/2024

**CHENPEN[®] (Adrenalina)
Informazioni sulla carenza del medicinale**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

il titolare AIC Bioprojet Pharma, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, intende informarLa in merito a quanto segue.

A causa di una interruzione temporanea della produzione dovuta ad un ritardo nel Technology Transfer presso il nuovo produttore specializzato nel riempimento di siringhe di adrenalina, il medicinale Chenpen[®] in tutti i confezionamenti autorizzati, sarà carente.

Nello specifico:

- Chenpen[®] "150 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,3 ml (AIC 040864011) sarà carente presumibilmente a partire da febbraio 2025;
- Chenpen[®] "300 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,3 ml (AIC 040864023) sarà carente presumibilmente a partire da fine luglio 2024;
- Chenpen[®] "500 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita in vetro da 0,3 ml (AIC 040864050) sarà carente presumibilmente a partire da fine luglio 2024

Il ritorno della disponibilità di tutti e i 3 dosaggi di Chenpen[®] sul mercato europeo è previsto entro il secondo trimestre 2025. Per ogni aggiornamento si prega di fare riferimento agli Elenchi dei medicinali carenti, aggiornati periodicamente e pubblicati al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

La carenza di fornitura non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza.

Sintesi e informazioni di base

Chenpen[®] contiene adrenalina ed è attualmente autorizzato per il trattamento di emergenza per reazioni allergiche acute (anafilassi) causate da arachidi o altri alimenti, medicinali, morsicature o punture di insetto e altri allergeni oltre che per anafilassi indotta dall'esercizio o idiopatica.

Chenpen[®] 150 mcg e Chenpen[®] 300 mcg sono indicati negli adulti e nei bambini e la dose appropriata varia, a seconda del peso corporeo e a discrezione del medico.

Nelle persone con peso corporeo superiore a 60 kg, la dose raccomandata è di 300-500 microgrammi, in base alla valutazione clinica del medico.

Chenpen[®] 500 mcg non è raccomandato per l'uso nei bambini.

Si evidenzia che un ingiustificato uso improprio del medicinale potrebbe risultare non sicuro. Pertanto, al fine di consentire un uso corretto e sicuro del medicinale, si richiama all'osservanza delle informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Azioni di mitigazione e ulteriori informazioni per gli specialisti

Gli operatori sanitari sono invitati a garantire che i pazienti che utilizzano Chenpen® siano informati di questo problema di disponibilità e, in caso di utilizzo o di scadenza dell'autoiniettore in loro possesso, a trasferire in modo sicuro i pazienti ad una terapia alternativa.

Si consiglia ai medici per i dosaggi da 150 mcg e 300 mcg di utilizzare alternative a Chenpen®, commercializzate in Italia. Il passaggio da un tipo di medicinale all'altro deve essere effettuato solo in consultazione con un medico e richiede una stretta supervisione medica in correlazione al loro diverso utilizzo. Il rischio principale dal punto di vista della sicurezza è rappresentato dagli errori di dosaggio e interruzioni del trattamento dovute alla necessità di apprendere l'utilizzo di un nuovo dispositivo.

Per mitigare i rischi di cui sopra, è necessario un training accurato dei pazienti fino a quando Chenpen ritornerà disponibile sul mercato.

Per il dosaggio da 500 mcg non sono disponibili altri autoiniettori commercializzati in Italia pertanto in questo caso la valutazione su come procedere dovrà essere effettuata sulla base del quadro clinico di ogni singolo paziente, da parte del medico specialista di riferimento.

Si invitano gli operatori sanitari a riservare, nel periodo di carenza, l'utilizzo degli autoiniettori ai pazienti; pertanto, in caso di necessità, negli ambienti ove è prevista la presenza di un operatore sanitario (ospedali, case di cura, ambulatori, studi dentistici, etc.), è fortemente raccomandato l'utilizzo di adrenalina soluzione iniettabile, regolarmente disponibile in commercio in fiale.

Segnalazione degli eventi avversi

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all'uso di Chenpen. I medici e gli altri operatori sanitari, a norma di legge, devono trasmettere, entro 2 giorni o entro 36 ore in caso di medicinali di origine biologica, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la direzione sanitaria, al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL competente per territorio, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando le apposite schede (cartacea o elettronica) reperibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Contatti aziendali

Ulteriori informazioni sull'indisponibilità temporanea dei medicinali e informazioni mediche possono essere ottenute contattando Bioprojet Italia srl, via Giovanni Battista Pirelli, 11 - 20124 Milano

Tel +39 02 84254830

Email: info@bioprojet.it; Sito web www.bioprojet.it

Segnalazioni di Farmacovigilanza: Tel +39 339 6966566 oppure email a farmacovigilanza@bioprojet.it