

RITIRO DI PECFENT

Kyowa Kirin International PLC (“KKI”) conferma che, a seguito di discussioni con l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), sta provvedendo, a scopo cautelativo, al ritiro del medicinale PecFent spray nasale 400 microgrammi/erogazione, 4 flaconi da 1,55 ml (AIC 040328041), limitatamente al numero di lotto 54309 17 con scadenza 10/2020, di cui è titolare Kyowa Kirin Holdings B.V., rappresentata in Italia da Molteni Farmaceutici.

Il medicinale oggetto di ritiro è indicato per il trattamento del Dolore Episodico Intenso (DEI - Breakthrough Pain) negli adulti già sottoposti a terapia di mantenimento con oppioidi per il dolore oncologico cronico.

Il dolore episodico intenso si verifica quando il paziente soffre di dolore improvviso ed intenso, nonostante il trattamento con gli antidolorifici.

Il provvedimento è stato disposto a seguito della comunicazione da parte dell’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) in merito ai reclami pervenuti da Francia, Spagna ed Israele, paesi nei quali sono stati segnalati casi di evaporazione del prodotto a causa di un difetto nel sistema di chiusura dei flaconi.

In caso di completa evaporazione della soluzione, nessuna dose può essere erogata dal flacone ed il difetto è pertanto prontamente individuabile, a livello visivo, per la presenza di precipitato all'interno del flacone vuoto.

In caso di parziale evaporazione, invece, è ipotizzabile che la maggiore concentrazione della soluzione porti ad una difficoltà nell’erogazione del prodotto mediante il sistema di nebulizzazione della pompa.

È inoltre possibile che, con il processo di concentrazione della soluzione, si formi del precipitato biancastro, individuabile visivamente all’interno del flacone, che comporti a sua volta il blocco della pompa stessa.

Questo ritiro, che si estende a pazienti, farmacie e fornitori all’ingrosso in alcuni stati Europei, è una misura precauzionale e KKI non ritiene che vi sia alcun rischio significativo per i pazienti.

I paesi e numeri di lotto interessati dal ritiro sono i seguenti:

PRODOTTO	LOTTO	PAESE
PECFENT 400 4 mg/mL 4 Flaconi 1,55 mL ES	54301 17	Spagna
PECFENT 400 4 mg/mL 4 Flaconi 1,55 mL ES	54303 17	Spagna
PECFENT 400 4 mg/mL 1 Flacone 1,55 mL PL	54304 17	Polonia
PECFENT 400 4 mg/mL 1 Flacone 1,55 mL NL	54305 17	Olanda
PECFENT 400 4 mg/mL 1 Flacone 1,55 mL FR	54307 17	Francia
PECFENT 400 mcg/erogazione Spray Nasale 4 Flaconi 1,55 mL CP	54309 17	Italia

Attualmente, sono stati riportati difetti riguardanti lo 0,17% dei flaconi della serie di tale lotto.

Tutte le altre forniture di PecFent non sono interessate da questo ritiro.

I pazienti che siano in possesso di confezioni del medicinale PecFent spray nasale 400microgrammi/erogazione con numero di lotto 54309 17 e scadenza 10/2020, devono, pertanto, restituire la confezione in farmacia e rivolgersi al proprio medico per una nuova prescrizione.

Si ricorda di rivolgersi al medico o al farmacista qualora si manifestasse un qualsiasi effetto indesiderato.