

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

22 DICEMBRE 2020

NUBRIVEO® (BRIVARACETAM) 10MG/ML SOLUZIONE ORALE: FLACONI CON COLLO DAL DIAMETRO STRETTO

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

UCB Pharma S.p.A. in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA, desidera informarla di quanto segue:

Sommario

- **Un numero esiguo di flaconi di vetro appartenenti a lotti diversi di Nubriveo® 10mg/mL (brivaracetam) soluzione orale, 300 mL, hanno un diametro del collo leggermente più stretto, rendendo così difficile l'inserimento dell'adattatore per estrarre la soluzione tramite l'utilizzo della siringa per somministrazione orale.**
- **Informi il paziente/chi si prende cura del paziente di tale problema quando dispensa il medicinale e, se possibile, verifichi con il paziente/chi si prende cura del paziente se l'adattatore si inserisce nel flacone dispensato. Se l'adattatore non si inserisce nel flacone dispensato e ci sono difficoltà nell'estrarre la dose, il flacone deve essere sostituito.**
- **Il difetto del collo del flacone non impatta la sicurezza di Nubriveo® soluzione orale. Tuttavia, un minimo rischio di errore nel dosaggio dovuto all'utilizzo di un flacone difettoso o all'utilizzo della siringa senza adattatore non può essere escluso.**
- **UCB sta lavorando con il produttore dei flaconi di vetro per risolvere tale difetto. I numeri dei lotti potenzialmente coinvolti sono riportati di seguito. Alcuni flaconi appartenenti a tali lotti potrebbero avere periodo di validità fino al 2025. Pertanto, i reclami potrebbero essere ricevuti fino a tale data.**

Ulteriori informazioni

Nubriveo® (in Europa: Briviact®) è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 4 anni di età con epilessia.

Un numero esiguo di flaconi di vetro appartenenti ai seguenti lotti di Nubriveo® soluzione orale hanno un collo leggermente più stretto, pertanto l'adattatore incluso nell'astuccio non si inserisce in tali flaconi. Ciò rende difficile l'estrazione della dose di soluzione orale dal flacone mediante l'utilizzo della siringa per somministrazione orale (come descritto nel foglio illustrativo del prodotto).

I lotti potenzialmente coinvolti sono 296954, 299727, 299736, 299738, 299914, 300505, 301008, 301010, 301918, 302346, 302874, 302960, 302961, 303261, 304171, 304173, 304224, 305150, 305151, 305657, 305708, 306231, 306232, 306233, 306234, 306235, 306236, e 308284 dei quali solamente il lotto 299727 è stato distribuito in Italia.

Alcuni flaconi appartenenti a tali lotti potrebbero avere periodo di validità fino al 2025. Pertanto, i reclami potrebbero essere ricevuti fino a tale data.

Il paziente/chi si prende cura del paziente deve essere informato di tale difetto quando Nubriveo® 10mg/mL soluzione orale viene dispensato. Se possibile, verificare con il paziente/chi si prende cura del paziente se l'adattatore si inserisce nel flacone dispensato.

Se l'adattatore non si inserisce nel flacone dispensato e ci sono difficoltà nell'estrarre la dose, il flacone deve essere sostituito. UCB rimborserà il costo di tale sostituzione.

Sebbene le siringhe per la somministrazione orale incluse nella confezione di Nubriveo® soluzione orale non siano difettose, un rischio minimo di errori di dosaggio dovuto a tale difetto non può essere escluso. Tuttavia, il difetto del collo del flacone non impatta la sicurezza di Nubriveo® soluzione orale.

Invito alla segnalazione

La sicurezza dei pazienti è per UCB della massima importanza. La segnalazione ci consente il continuo monitoraggio del rapporto beneficio-rischio del medicinale.

Si prega di fare riferimento al foglio illustrativo del medicinale per la segnalazione degli effetti indesiderati.

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>

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.

