



Roma, 16/01/2019

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 201900000609/AG  
Oggetto: AIFA – Nota informativa importante su Xyrem

Circolare n. 11325

SS  
MED 8.4  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*AIFA – nota informativa importante su  
Xyrem (Sodio oxibato) 500 mg/ml soluzione orale*

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota informativa dell'AIFA, concordata con le autorità regolatorie europee e l'AIFA, concernente il rischio di sovradosaggio o sottodosaggio, nell'utilizzo del farmaco Xyrem (Sodio oxibato) 500 mg/ml soluzione orale (indicato per il trattamento della narcolessia con cataplessia in pazienti adulti), a causa di scolorimento delle tacche graduate sulla siringa dosatrice.

Durante la dispensazione di Xyrem, il farmacista deve informare il paziente sulla possibilità di scolorimento dell'inchiostro sulla siringa dosatrice e sulla necessità di restituire la siringa presso la farmacia dove il farmaco è stato consegnato per richiederne una nuova qualora le tacche iniziassero a sbiadirsi.

In caso di segnalazione da parte di un paziente dello scolorimento delle tacche della siringa, l'AIFA suggerisce di richiedere una nuova siringa dosatrice direttamente a UCB Pharma S.p.A., effettuando un ordine gratuito. Una nuova siringa verrà spedita all'indirizzo della farmacia il prima possibile.

Se possibile, il farmacista ritira la siringa difettosa, dopo aver fornito la nuova al paziente e provvede ad inviarla a UCB Pharma S.p.A. per ulteriori indagini.

Come precisato nella nota, una nuova tipologia di siringa dosatrice dovrebbe essere disponibile per i pazienti a partire da giugno 2019 nelle nuove confezioni di Xyrem.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Andrea Mandelli)

All. 1