

Notifica di lotti Iclusig (ponatinib) falsificati

A titolarifarmacia cz <titolarifarmacia.cz@gmail.com> •
direzionegenerale <direzionegenerale@asp.cosenza.it> • direzionegenerale <direzionegenerale@asprc.it> •
direzionematerdomini <direzionematerdomini@libero.it> • dirgenerale <dirgenerale@aocz.it> •
p fedele <p.fedele@aspvv.it> • direzione generale <direzione.generale@ospedaleri.it> •
direzione generale <direzione.generale@asp.crotone.it> • direzione generale <direzione.generale@aocs.it> •
info <info@ordinefarmacisti.rc.it> • ordfarmcz <ordfarmcz@gmail.com> • ordfarmkr <ordfarmkr@gmail.com> •
ordinefarmacistivv <ordinefarmacistivv@libero.it> • segreteria <segreteria@ordinefarmacisti-cs.it> •
segreteriaadg <segreteriaadg@asp.cz.it> • mariarosaria maione <mariarosaria.maione@asp.cz.it> •
dipfarmaceuticoaspcs <dipfarmaceuticoaspcs@tiscali.it> • lucianaflorio53 <lucianaflorio53@gmail.com> •
farmaciaterritorialekr <farmaciaterritorialekr@asp.crotone.it> •
serviziofarmaceutico <serviziofarmaceutico@asprc.it> • g borello asp <g.borello_asp@libero.it> •
farmacia pugliese <farmacia.pugliese@aocatanzaro.it> • direttore farmapoa <direttore.farmapoa@aocs.it> •
defrancescoad <defrancescoad@gmail.com> • farmaciaaorc <farmaciaaorc@libero.it> •
federfarma calabria <federfarma.calabria@federfarmacosenza.it> • federfarmakr <federfarmakr@alice.it> •
apreggiocalabria <apreggiocalabria@pec.federfarma.it> • info <info@federfarmavibo.it> •
ordinedeimedici <ordinedeimedici@virgilio.it> • segreteria <segreteria@ordinemedici.cosenza.it> •
segreteria <segreteria@ordinemedici.crotone.it> • ordrc <ordrc@iol.it> • info <info@omceovv.it> Copia
g fersini <g.fersini@regione.calabria.it>

Si invia, in allegato, alle SS.LL., per gli adempimenti consequenziali, la nota della Società Incyte, inerente la falsificazione di due lotti di ICLUSIG 45 mg (produttore INCYTE) e ICLUSIG 15 mg (produttore ARIAD Pharma Ltd).

Considerata la gravità di quanto segnalato, si invitano, le SS.LL., a darne massima diffusione alle Strutture interessate con l'urgenza che il caso richiede.

Saluti

Rosa Maria Rizzo

Dipartimento Tutela della Salute

"Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza,

Farmacia Convenzionata"

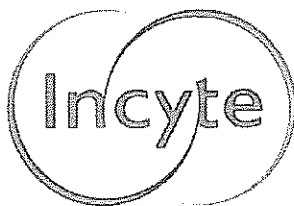
88100 Catanzaro - Cittadella Regionale - Viale Europa

Tel. (+39) 0961.856561

e-mail: rm.rizzo@regione.calabria.it



- Nota Incyte.pdf (3 MB)



13

Regione Calabria
Protocollo Generale - SIAR
N. 0063382 del 14/02/2019

Incyte Biosciences Italy Srl
Via F. Filzi 25/A
20124 Milano
Tel 02.6666.82.00
Web www.incyte.com



Milano, 1 Febbraio 2019

INFORMAZIONE IMPORTANTE: Notifica di Lotti Iclusig® (ponatinib) falsificati.

Gentile Dr./Dr.ssa,

In data 30 Gennaio 2019, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha pubblicato una nota dal titolo Falsified ICLUSIG traded globally che conferma la presenza di lotti falsificati di Iclusig® (ponatinib)¹ in Europa e in alcune zone dell'America. Iclusig è approvato in Europa per il trattamento di pazienti affetti da Leucemia Mieloide Cronica (LMC) e Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) Philadelphia-positiva (Ph+) resistenti o intolleranti ad alcuni inibitori tirosin-chinasici di seconda generazione oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I.

Al momento Incyte ha confermato la presenza di due lotti contraffatti **non contenenti ponatinib** provenienti dal mercato Turco, prodotti da un distributore non autorizzato e presenti **in Svizzera, Argentina e in alcuni siti internet**. Di seguito i dettagli dei prodotti contraffatti inclusi i numeri di lotto:

Nome del Prodotto	Iclusig® 45mg (30-compresse)	Iclusig® 15mg (60-compresse)
Produttore	INCYTE	ARIAD Pharma Ltd
Numero di Lotto	PR072875	25A19E09
Data Di Scadenza	12/2019	10/2020
Lingua	Inglese	Inglese
Analisi di Laboratorio	Non contiene ponatinib Presenza di Paracetamolo.	Non contiene ponatinib Presenza di Paracetamolo.

¹ Incyte ha una licenza esclusiva da parte di Takeda Pharmaceuticals International AG per la commercializzazione di Iclusig nell'Unione Europea e in altri 28 paesi, inclusa Svizzera, Norvegia, Turchia, Israele e Russia.

Le analisi di laboratorio hanno dimostrato che questi lotti di Iclusig da 15 mg e da 45 mg (confezione Inglese/Irlandese, Numero di Lotto 25A19E09 e PR072875, rispettivamente) non contengono ponatinib (il principio attivo di Iclusig) ma contengono invece basse dosi di paracetamolo.

Incyte non è al corrente di ulteriori prodotti contraffatti contrassegnati da altri numeri di lotto, e al momento non sono state riportate reazioni avverse attribuibili a questi lotti falsificati.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è al corrente sia di questa situazione che dell'invio di questa lettera. Incyte incoraggia chiunque abbia dubbi relativi alla nota dell'Organizzazione Mondiale della Sanità o ai lotti di Iclusig contraffatti di verificare l'autenticità dei lotti del prodotto e ottenere Iclusig direttamente da Incyte, dai partner autorizzati alla distribuzione o da qualunque fonte autorevole capace di dimostrarne l'autenticità. I pazienti dovranno essere informati di non utilizzare i prodotti riportanti i due lotti menzionati, di contattare immediatamente il proprio medico nel caso in cui sia stato assunto il prodotto falsificato, o se si verifica un evento avverso a seguito della sua assunzione e segnalare l'accaduto attraverso il canale sotto descritto.

Incyte sta lavorando scrupolosamente per risolvere questa situazione e proteggere tutti i pazienti trattati con Iclusig nel mondo. Qualunque segnalazione dovrà essere inviata a eumedinfo@incyte.com oppure segnalata ai numeri 08000148268 – 0236049221.

Si raccomanda inoltre di segnalare prontamente ad AIFA eventuali casi sospetti attraverso la compilazione dell' apposito modulo disponibile sul sito dell'Agenzia all'indirizzo:
<http://www.aifa.gov.it/content/contrasto-al-crimine-farmaceutico> (sezione "*Gestione delle segnalazioni riguardanti medicinali illegali e/o falsificati*") e di inviarlo all'indirizzo dedicato di posta elettronica certificata: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it.

La ringraziamo per la sua collaborazione e restiamo a vostra disposizione per qualunque chiarimento.

Cordialmente,

Federica Sottana
Country Medical Director

