

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE
ACCREDITATE

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Nota Informativa Importante su Voxzogo®? (vosoritide)

Si invia la nota informativa importante che AIFA ha concordata con le autorità regolatorie europee.

E' una comunicazione rivolta agli operatori sanitari su Voxzogo® (vosoritide), relativa alla modifica dell'ago per solvente e della siringa per la somministrazione, con conseguente somministrazione del prodotto in Unità (U) anziché in mL.

A partire da luglio 2023, per motivi legati alla catena di approvvigionamento, le confezioni di Voxzogo conterranno nuovi aghi per solvente e nuove siringhe per la somministrazione.

Il nuovo ago per solvente è dotato di un differente meccanismo di sicurezza con un cappuccio di sicurezza attivato (vedere la Tabella 1 nell'allegato).

La nuova siringa di somministrazione presenta una scala graduata in unità (U) (tipicamente utilizzate per i prodotti a base di insulina e talvolta indicate come unità di insulina) invece di una scala graduata in mL (vedere la Tabella 1 nell'allegato).

È importante spiegare al paziente o a chi lo assiste come misurare la dose raccomandata da somministrare con la nuova siringa, in quanto la conversione delle unità di misura non è 1:1 (ad esempio 0,1 mL equivalgono a 10 U). Per la conversione dei volumi delle singole dosi da mL a U, consultare la Tabella 2 nell'allegato.

Non sono state apportate modifiche al dosaggio o al volume di Voxzogo. Le raccomandazioni d'uso rimangono invariate.

Il Riassunto delle caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo sono stati modificati per riflettere l'uso dei nuovi aghi e siringhe.

Cordiali Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042