

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**25.10.2023****Nadololo Cheplapharm (nadololo)****Informazioni sulla carenza del medicinale**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agencia Italiana del Farmaco, in accordo con CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH intende informarla di quanto segue:

a causa di problemi produttivi il medicinale Nadololo Cheplapharm "80mg compresse" 30 compresse AIC 041029012 è carente, nello specifico:

- Canale ospedaliero: il medicinale è distribuito in maniera contingentata fino al 01/01/2024; dal 02/01/2024 al 08/03/2024 il medicinale sarà, presumibilmente, totalmente carente;
- Canale retail: il medicinale sarà totalmente carente presumibilmente fino al 08/03/2024

Sintesi informazioni di base

Nadololo Cheplapharm è autorizzato per le seguenti indicazioni:

- Ipertensione: in monoterapia o in associazione con altri farmaci antipertensivi, nel trattamento a lungo termine dell'ipertensione essenziale. Il nadololo risulta meno efficace nel trattamento di crisi acute di ipertensione.
- Angina pectoris: trattamento a lungo termine di pazienti affetti da angina pectoris che non hanno risposto adeguatamente ad un approccio convenzionale (ad esempio, controllo del peso corporeo, riposo, eliminazione del fumo, impiego di nitroglicerina per via sublinguale e allontanamento dei fattori scatenanti).
- Aritmie: tachicardia atriale parossistica, fibrillazione atriale parossistica, extrasistoli ventricolari e sopraventricolari, manifestazioni cardiovascolari degli ipertiroidei, segni funzionali di cardiomiopatia ostruttiva.

A causa di problemi produttivi (mancanza del principio attivo) il medicinale Nadololo Cheplapharm subirà un periodo di carenza sul territorio nazionale, nello specifico:

- Canale ospedaliero: il medicinale è distribuito in maniera contingentata fino al 01/01/2024; dal 02/01/2024 al 08/03/2024 il medicinale sarà, presumibilmente, totalmente carente;
- Canale retail: il medicinale sarà totalmente carente presumibilmente fino al 08/03/2024

ADDRESS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24 _ 17489 Greifswald _ Germany

CONTACT

T. +49 3834 3914-0 _ F. +49 3834 3914-119
info@cheplapharm.com _ cheplapharm.com

MANAGING DIRECTORS

Sebastian Braun _ MA (CEO)
Edeltraud Lafer _ ME (CEO)
Dr. Bianca Y. Juha _ MD, MA (CSO)
Klaus Köhl _ MA (COO)
Dr. Keyarasch Parssanedjad _ MD (CFO)

BANK DETAILS

ING Bank _ IBAN: DE73 5002 1000 0018 1127 06 _ SWIFT-Code: INGBDEFFXXX
UniCredit Bank - Hypovereinsbank _ IBAN: DE44 2003 0000 0616 2047 31 _ SWIFT-Code: HYVEDEMM300

REGISTERING COURT

Stralsund _ HRB 5896

La carenza di fornitura non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza.

Chiediamo pertanto il Suo gentile supporto al fine di:

- informare i pazienti già in trattamento di quanto sopra;
- rivalutare i pazienti attualmente in trattamento e passare a un trattamento alternativo adeguato;
- non emettere prescrizioni di Nadololo Cheplapharm per nuovi pazienti;
- prescrivere Nadololo Cheplapharm solo se strettamente necessario e se per l'indicazione in questione non esistono valide alternative terapeutiche o se, per i pazienti in trattamento, non è possibile effettuare lo switch ad altri medicinali; ciò al fine di garantire che le confezioni disponibili, in quanto limitate, siano utilizzate per le indicazioni per cui il medicinale non è sostituibile.

Per ogni aggiornamento sullo stato di carenza si prega di fare riferimento all'Elenco dei medicinali carenti, aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>

Segnalazione degli eventi avversi

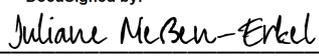
Gli eventi avversi relativi a Nadololo Cheplapharm (nadololo) devono essere segnalati a CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH e all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il seguente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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.

Contatti aziendali

Ulteriori informazioni sulla carenza di farmaci e informazioni mediche possono essere ottenute contattando CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24 – 17489 Greifswald, Germania, e-mail: info@cheplapharm.com

Cordiali saluti,

DocuSigned by:

8385D85D490147C...

Dr. Juliane Nießen-Erkel, EEA-QPPV

ADDRESS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24 _ 17489 Greifswald _ Germany

CONTACT

T. +49 3834 3914-0 _ F. +49 3834 3914-119
info@cheplapharm.com _ cheplapharm.com

MANAGING DIRECTORS

Sebastian Braun _ MA (CEO)
Edeltraud Lafer _ ME (CEO)
Dr. Bianca Y. Juha _ MD, MA (CSO)
Klaus Köhl _ MA (COO)
Dr. Keyarasch Parssanedjad _ MD (CFO)

BANK DETAILS

ING Bank _ IBAN: DE73 5002 1000 0018 1127 06 _ SWIFT-Code: INGBDEFFXXX
UniCredit Bank - Hypovereinsbank _ IBAN: DE44 2003 0000 0616 2047 31 _ SWIFT-Code: HYVEDEMM300

REGISTERING COURT

Stralsund _ HRB 5896