



Roma, 13 Settembre 2018

Oggetto: VEPESID (etoposide) 100 mg capsule molli, 10 capsule - AIC 024639041

COMUNICAZIONE RITIRO DAL MERCATO LOTTI n. 8D05310 (scad 01/2021) e 8F05192 (scad 01/2021)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Bristol-Myers Squibb Italia desidera informarla che ha volontariamente deciso di richiamare i sottoindicati lotti di **VEPESID "100 mg capsule molli"** (1 blister da 10 capsule).

VEPESID 100 mg capsule molli (1 blister da 10 capsule).	
Numero lotto	Data di scadenza
8D05310	Gennaio 2021
8F05192	Gennaio 2021

La ragione del richiamo è un errore di stampa sul foglio di alluminio del blister di **VEPESID "100 mg capsule molli"** (1 blister da 10 capsule) a causa del quale alcuni blister riportano la dicitura "**VEPESID 100 mg capsule molli**" su sei capsule e la dicitura "**VEPESID 50 mg capsule molli**" sulle altre quattro capsule.

Questo errore di stampa potrebbe creare confusione ai pazienti circa il dosaggio delle singole capsule, esponendo gli stessi pazienti al rischio di assumere una dose maggiore di quella prescritta.

Questo potrebbe risultare in eventi avversi, come la mielotossicità, che potrebbero potenzialmente condurre ad infezioni pericolose per la vita in pazienti oncologici immunocompromessi.

I lotti interessati sono stati distribuiti tra giugno 2018 ed agosto 2018 presso i grossisti distributori in Italia. L'analisi dei dati di sicurezza disponibili in Italia nel periodo citato non ha evidenziato eventi avversi che potessero essere indicativi di potenziali casi di overdose a causa di quanto descritto.


Questo richiamo genererà una carenza di **VEPESID "100 mg capsule molli"** (1 blister da 10 capsule). Comunque, **VEPESID "50 mg capsule molli"** (2 blister da 10 capsule) è disponibile e può sostituire **VEPESID "100 mg capsule molli"** (1 blister da 10 capsule).

Quindi, a partire da oggi, Le è gentilmente richiesto di prescrivere **VEPESID "50 mg capsule molli"**.

La preghiamo gentilmente di contattare i suoi pazienti che potrebbero essere in possesso dei lotti di VEPESID "100 mg capsule molli" interessati affinché ricevano un aggiornamento della prescrizione.

Se dovesse avere qualunque dubbio non esiti a contattare BRISTOL-MYERS SQUIBB Medical Information, al numero 800864184 oppure per e-mail a medicalinformation.italia@bms.com

Cordialmente,


Dott. Cosimo PAGA
Executive Medical Director