

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

15. apríl 2019

Upozornenie na zmenu skladovacích podmienok lieku HAEMOCOMPLETTAN P (1 g a 2 g)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť CSL Behring GmbH, Marburg si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dovoľuje informovať o skutočnosti, že počas rutinných interných testov na stabilitu šarží lieku HAEMOCOMPLETTAN P (1 g a 2 g), obsahujúceho ľudský fibrinogén, laboratórium pre kontrolu kvality zistilo u niektorých šarží po rekonštitúcii lieku prítomnosť vločiek. Tieto biele vločky boli gélovej povahy s veľkosťou až 750 µm. Vo všetkých ostatných parametroch testované šarže vyhoveli špecifikácii. Podrobné vyšetrovanie potvrdilo, že vločky sú tvorené fibrinogénom a albumínom, teda látkami, ktoré sú schválenými súčasťami prípravku.

Ďalšia analýza spontánne hlásených nežiaducich účinkov (ADRs) a hlásení závad v kvalite (PTCs) neodhalila žiadny dôkaz o nepriaznivých udalostiach vzniknutých v dôsledku tejto skutočnosti. Táto analýza spoločne s odborným lekárskeým posúdením potvrdila, že ak sa liek HAEMOCOMPLETTAN P používa v súlade so schválenými informáciami o lieku (SPC/PIL), pacientom nehrozí riziko zníženia účinnosti ani iné bezpečnostné riziko.

Túto skutočnosť sme už oznámili príslušným orgánom a boli schválené nevyhnutné nápravné opatrenia. Venujte prosím pozornosť nasledujúcej **zmene skladovacích podmienok**:

S okamžitou platnosťou musí byť Haemocomplettan P (1 g a 2 g) skladovaný v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Ďalej prosím venujte zvýšenú pozornosť nasledujúcej sekcii v písomnej informácii pre používateľa: „(...) Rekonštituovaný liek sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmeny farby. Roztok musí byť takmer bezfarebný až žltkastý, číry až mierne opaleskujúci a s neutrálnym pH. **Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú častice.**“

V prípade, že po nariadení roztok obsahuje vločky, obráťte sa, prosím, priamo na zodpovedné osoby pre distribúciu firmy CSL Behring s.r.o. kvôli reklamáci. Po vrátení lieku dodávateľovi a vyplnení formulára Hlásenie závady v kvalite bude reklamovaná vzorka zaslaná výrobcovi.

Kontaktné údaje :

Filip Vyskočil, Vladimíra Slováková

V Jámě 1, 110 00 Praha 1

e-mail: RP-CSLBehring-CZ@neoxcro.com

tel.: +420 603 166 715, +420 734 767 275

Webová stránka: <https://www.cslobehring.cz/>

Liek zostáva i naďalej dostupný ako neregistrovaný prípravok na základe povolenia ministerstva zdravotníctva s aktualizovanými pokynmi pre skladovanie.

Doplňujúce informácie

Liek HAEMOCOMPLETTAN P (1 g a 2 g) sa používa v nasledujúcich terapeutických indikáciách: Liečba a profylaxia hemoragických ochorení:

- Vrodená hypo-, dys- alebo afibrinogenémia
- Získaná hypofibrinogenémia vznikajúca z
 - porúch syntézy v prípadoch závažného poškodenia pečenevého parenchýmu
 - zvýšenej intravaskulárnej spotreby v dôsledku diseminovanej intravaskulárnej koagulácie a hyperfibrinolýzy
 - zvýšenej straty krvi.


Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Zdravotníckym pracovníkom pripomínáme, aby naďalej hlásili podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím lieku v súlade s národnými požiadavkami:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
SR, 825 08 Bratislava 26
Tel.: +421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v sekcii Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

S pozdravom,



MUDr. Vlasta Raušová.
Medical Manager
CSL Behring, Czech Republic