

1 października 2019 r.

## WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT LEKU

Szanowni Państwo,

Podczas badania serii Beriate® (250, 500, 1000, 2000 IU) zidentyfikowano obecność cząstek białkowych osadzających się po pewnym czasie (10 minut do 8 godzin) od rekonstytucji. Występujące cząstki białkowe są białe, mają różne rozmiary i składają się z naturalnych białek produktu.

Występujące cząstki białkowe są usuwane podczas przygotowania produktu leczniczego za pomocą dołączonego urządzenia Mix2Vial (w tym filtra 15 µm), zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Ponieważ obserwowano również tworzenie się cząstek białkowych w strzykawce po 2 godzinach, CSL Behring zaleca podawanie produktu NATYCHMIAST po pobraniu go do strzykawki.

Przeprowadzono analizę spontanicznie zgłaszanych niepożądanych działań leku oraz reklamacji jakościowych (pharmaceutical technical complaints - PTC). Nie zgłoszono żadnych PTC dla jakiegokolwiek serii leku, pozostających w okresie ważności, które dotyczyłyby nietypowych cech produktu. Ocena bezpieczeństwa farmakoterapii nie wykazała istnienia dowodów na zdarzenia niepożądane, związane z występującymi cząstkami białkowymi. Podsumowując, nic nie wskazuje na brak skuteczności lub inne ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta.

Nawet jeśli instrukcja dotycząca rekonstytucji jest dokładnie przestrzegana, nierzadko w fiolce pojawia się kilka cząstek białkowych. Filtr zawarty w urządzeniu Mix2Vial całkowicie usuwa te cząstki. Filtracja nie ma wpływu na zmianę dawki.

CSL Behring zaleca ścisłe przestrzeganie następujących instrukcji:

Po przefiltrowaniu / pobraniu do strzykawki przygotowany produkt należy przed podaniem obejrzeć pod kątem obecności cząstek i przebarwień.

Po pobraniu do strzykawki za pomocą urządzenia Mix2Vial produkt należy NATYCHMIAST podać. Nie przechowywać produktu w strzykawce!

Nie należy używać strzykawek z wyraźnie mętnymi roztworami lub roztworami zawierającymi kłaczkę lub cząstki.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z produktem leczniczym Beriate, prosimy o kontakt z następującymi osobami w firmie CSL Behring Polska:

[anita.maryniak@cslbehring.com](mailto:anita.maryniak@cslbehring.com), [grazyna.debowska@cslbehring.com](mailto:grazyna.debowska@cslbehring.com)

Dziękujemy za zrozumienie i zaufanie.

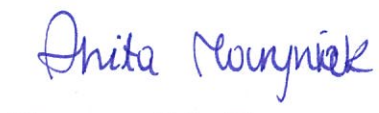
Z poważaniem,

Marek Skotnicki



General Manager

Aniceta Kawa-Maryniak



Responsible Person