

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU
HEMOSIL PT-FIBRINOGEN HS PLUS, NUMER KATALOGOWY 0008469810,
PARTIE WYPRODUKOWANE DO CZERWCA 2014 ROKU**

21 listopad 2014,

Szanowni klienci, którzy nabyli Hemosil PT-Fibrinogen HS PLUS:

Celem niniejszego komunikatu jest powiadomienie o problemach z działaniem, zidentyfikowanych w przypadku niektórych fiolek z partii produktu **Hemosil PT-Fibrinogen HS PLUS, PN 0008469810, wyprodukowanych przed czerwcem 2014 roku.**

W szczególności niektóre fiołki z tych wcześniejszych partii po dodaniu wody mają kolor żółty/brązowy (kolor żółty lub ciemniejszy) zamiast normalnego koloru białego lub złamanej bieli. Zaobserwowano, że fiołki o takim żółtym/brązowym kolorze powodują wydłużenie czasu krzepnięcia protrombiny (PT), co zostało omówione na następnej stronie. Poniżej przedstawiamy listę sprzedanych na całym świecie nieprzeterminowanych partii, w których mogą znajdować się próbki dotknięte tym problemem:

Hemosil PT-Fibrinogen HS PLUS, PN 0008469810 – Potencjalnie zagrożone nieprzeterminowane partie–	
Numer partii	Data ważności
N1122175	11/30/2014
N1222324	12/31/2014
N0132936	1/31/2015
N0333382	3/31/2015
N0233302	2/28/2015
E0333382	3/31/2015
N0333626	3/31/2015
N0433932	4/30/2015
N0634953	6/30/2015
N0735317	5/31/2015
N0735599	7/31/2015
N0836106	8/31/2015
N0936197	9/30/2015
N0148094	12/31/2015
N0248652	2/29/2016
N0349325	12/31/2015
N0249017	2/29/2016
N0449790	4/30/2016
N0440009	4/30/2016

- **Opis problemu i wpływ działania**

Problem ten wynika z wyższego poziomu wilgotności resztkowej w niektórych fiolkach, co powoduje kolor żółty/brazowy po dodaniu wody i skutkuje wydłużeniem czasu krzepnięcia PT.

Zaobserwowano, że fiolki o takim żółtym/brazowym kolorze powodują wydłużenie czasu krzepnięcia protrombiny, a w kilkunastu przypadkach kontroli zgłoszono, że wykroczyły one poza określony zakres.

WAŻNE: Jeżeli wadliwa fiołka zostanie użyta na próbie pacjentów, może pojawić się znaczące przesunięcie INR powyżej 10%, co potencjalnie może zmienić leczenie.

- **Działania, jakie muszą zostać podjęte przez klienta**

- Jeżeli zaobserwują Państwo kolor żółty/brazowy pod dodaniu wody, **takiej fiolki nie należy stosować. Proszę ją wyrzucić i dodać wodę do innej fiolki.**

UWAGA: Żółty/brazowy kolor jest widoczny po dodaniu wody a nie w przypadku liofilizowanego proszku.

- Proszę stosować tylko te fiolki, które po dodaniu wody mają kolor biały lub złamanej bieli.
- Na poniższym zdjęciu widać przykłady fiolek dobrych i wadliwych po dodaniu wody:

Fiolki dobre (kolor biały)

Fiolki wadliwe (kolor żółty)



- **Działania, jakie muszą zostać podjęte przez klienta (ciąg dalszy)**

- Proszę przeprowadzać kontrole jakości co najmniej raz w trakcie każdej 8-godzinnej zmiany zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną oraz wprowadzić instrukcje z arkusza.
- Proszę rozesłać tę informację do pracowników swojego laboratorium i postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami.
- Proszę przekazać niniejszy komunikat do wszystkich miejsc w Waszej instytucji, których on dotyczy.
- Proszę zachować kopię tego komunikatu w swoich aktach.

PODJĘTE DZIAŁANIE NAPRAWCZE: Działania naprawcze podjęto począwszy od partii nr N0640734 (czerwiec 2014), by zapobiec kolejnym przypadkom nadmiernej wilgoci we fiolkach produktu HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS, PN 0008469810.

W przypadku pytań, proszę kontaktować się z naszym lokalnym przedstawicielem.

Dziękujemy za szybkie zapoznanie się z tym ważnym komunikatem.

Z poważaniem,

Carol Marble,
Regulatory Affairs Director

FORMULARZ ODPOWIEDZI

HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS, Numer katalogowy 0008469810,
Partie wyprodukowane do czerwca 2014 roku

Załączony Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (z dnia 21 listopada 2014 roku) zawiera informacje dotyczące problemów z działaniem zidentyfikowanych w przypadku niektórych fiolek z partii produktu HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS, PN 0008469810, wyprodukowanych do czerwca 2014 roku.

W szczególności niektóre fiołki z tych wcześniejszych partii po dodaniu wody mają kolor żółty/brązowy (kolor żółty lub ciemniejszy) zamiast normalnego koloru białego lub złamanej bieli. Zaobserwowano, że fiołki o takim żółtym/brązowym kolorze powodują wydłużenie czasu krzepnięcia protrombiny (PT) i nie powinny być stosowane.

W razie pytań, proszę skontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem

Proszę wypełnić wszystkie punkty poniższego formularza i odesłać go faksem lub e-mailem:

Nazwa instytucji _____

Adres (ulica) _____

Miasto _____ Stan/Prowincja _____

Kraj _____ Kod pocztowy _____ Data _____

Proszę zaznaczyć (✓) odpowiednie pole, by potwierdzić przyjęcie do wiadomości wymaganych działań:

Nie posiadamy zapasów produktu HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS, PN 0008469810, określonych w Komunikacie dotyczącym stosowania produktów, więc ten komunikat nas nie dotyczy.

LUB

Posiadamy zapasy produktu HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS, PN 0008469810, określonego w Komunikacie dotyczącym stosowania produktów i podejmiemy następujące działania:

- Usuniemy wszystkie fiołki, w których pojawił się żółty lub ciemniejszy kolor.
- Będziemy używać fiolek, które po dodaniu wody mają kolor biały lub złamanej bieli.
- Roześlemy niniejszy Komunikat dotyczący stosowania produktów do naszych pracowników i będziemy postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami.
- Przekażemy niniejszy komunikat do wszystkich miejsc w naszej instytucji, których on dotyczy.
- Zachowamy kopię tego Komunikatu dotyczącego stosowania produktów w naszych aktach.

Proszę przesłać ten dokument FAKSEM lub E-MAILEM:

Numer faksu: 22 336 18 50

Adres e-mail: mfalkowska@comesa.pl