

## KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

16.04.2021

**Dotyczy: potencjalnego ryzyka związanego z nieprawidłową sterylizacją wyrobów medycznych zawartych w opakowaniu wyrobów medycznych w opakowaniu produktu leczniczego EMOCLOT (Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi)**

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny Kedrion S.p.A., w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

### **Podsumowanie**

- **Potencjalne ryzyko związane z nieprawidłową sterylizacją igły motylkowej (nie zawiera DEHP) używanej do podania produktu leczniczego po jego rekonstytucji w rozpuszczalniku**
- **W ramach środków ostrożności zaleca się zaprzestanie używania wyrobu medycznego.**
- **Wada jakościowa dotyczy tylko igły motylkowej dołączonej do opakowania; sam produkt leczniczy może być bezpiecznie używany z innym wyrobem.**
- **Należy dopilnować, aby igła motylkowa znajdująca się w opakowaniach produktów leczniczych o serii 451840 (Emoclot 500 j.m.) oraz 461880Z (Emoclot 1000 j.m.) NIE była używana przez lekarzy ani pacjentów.**

### **Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Podmiot odpowiedzialny Kedrion S.p.A. otrzymał od dostawcy igły motylkowej F.M. S.p.A. „Uwagi dotyczące bezpieczeństwa FSN-01-2021” w związku z potencjalnym ryzykiem dotyczącym etapu sterylizacji wyżej wymienionego wyrobu medycznego. Oznacza to, że nie można zagwarantować sterylności wyrobu w opakowaniach podanych serii produktu leczniczego.

Igła motylkowa jest dołączana przez wytwórcę Kedrion S.p.A. do opakowania zbiorczego produktu leczniczego czynnika krzepnięcia VIII.,

W wyniku potencjalnego problemu sterylizacji wyrobu, pacjenci mogą być narażeni na ryzyko rozwoju infekcji / posocznicy.

Dotychczas dostawca wyrobów medycznych F.M. S.p.A. oraz podmiot odpowiedzialny Kedrion S.p.A. nie otrzymały żadnego powiadomienia o niepożądanym działaniu produktu leczniczego, które mogłoby być powiązane z użyciem igły motylkowej podanych serii produktu.

Celem niniejszej informacji jest zapobieżenie ewentualnemu zagrożeniu związanego z użytkowaniem potencjalnie niesterylnych wyrobów.

### **Wskazania do stosowania produktu leczniczego:**

Leczenie i profilaktyka krwawień u pacjentów chorych na hemofilię A (wrodzony niedobór czynnika VIII). Leczenie krwawień u chorych z nabytym niedoborem czynnika VIII. Leczenie chorych na hemofilię z przeciwciałami przeciw czynnikowi VIII.

### **Rekomendacja:**

- **Nie należy używać igły motylkowej serii produktów, których informacja dotyczy.**
- Należy podkreślić, że obecność potencjalnie niesterylnego wyrobu w opakowaniu zewnętrznym nie wpływa na bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego. Należy wyrzucić dołączoną do produktu igłę motylkową i użyć standardowej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa,  
tel: 22 4921301  
faks: 22 4921309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również bezpośrednio podmiotowi odpowiedzialnemu:  
[farmacovigilanza@kedrion.com](mailto:farmacovigilanza@kedrion.com)

W przypadku biologicznych produktów leczniczych należy podać nie tylko nazwę produktu, ale również szczegóły serii.

### **Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego**

W przypadku dalszych pytań prosimy skontaktować się za pośrednictwem poczty elektronicznej [medbs@medbs.pl](mailto:medbs@medbs.pl) lub telefonicznie 22 851 52 09

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego  
Anna Matyjasik