

KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

07.05.2021

EMOCLOT (Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi): potencjalne ryzyko związane z nieprawidłową sterylizacją wyrobów medycznych zawartych w opakowaniu produktu leczniczego EMOCLOT, dot. serii 451840 (Emoclot 500 j.m.) oraz 461880Z (Emoclot 1000 j.m.)

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny Kedrion S.p.A., w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz 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: igły motylkowej.**
- **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 leczniczego.

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

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 leczniczych: 451840 (Emoclot 500 j.m.) oraz 461880Z (Emoclot 1000 j.m)**
- Należy podkreślić, że obecność potencjalnie niesterylnego wyrobu medycznego w opakowaniu zewnętrznym nie wpływa na bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego. Należy wyrzucić dołączoną do produktu igłę motylkową i użyć standardowej igły.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Emoclot zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych 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

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 lub telefonicznie 22 851 52 09

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego

Anna Matyjasik

