

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Haemocomplettan P 20 mg/ml por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz (fibrinogén): a tárolási hőmérséklet módosítása

Tisztelt Doktornő/ Doktor Úr!

A CSL Behring GmbH (CSL Behring Kft.) az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben az alábbiakról tájékoztatja Önt:

Összefoglaló:

- A Haemocomplettan P 20 mg/ml por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz (1 és 2 g) készítmény stabilitás ellenőrzése során egyes tételek esetében a feloldást követően pelyhesedés jelent meg.
- A fenti oldódási hiba elkerülése érdekében **a Haemocomplettan P termékeket mostantól hűtőben, 2°C és 8°C közötti hőmérsékleten szükséges tárolni.**
- **Az elkészített oldatot a beadás előtt ellenőrizni kell részecskék jelenlétére és elszíneződésre. Az oldat színtelen vagy sárgás színű, tiszta vagy enyhén opálos, és semleges pH-jú. Zavaros vagy üledéket tartalmazó oldatot nem szabad felhasználni.**

További tájékoztatás:

A Haemocomplettan P 20 mg/ml por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz (1 és 2 g) készítmény gyártást követő, stabilitás ellenőrzése során a Minőségbiztosítási Laboratórium észlelte, hogy egyes tételek esetében a feloldást követően pelyhesedés jelent meg. A fehér színű pelyhek zselés állagúak voltak és a méretük nem haladta meg a 750 µm-t. Ugyanakkor ezek a tételek megfeleltek minden más tesztelési paraméternek. Az alapos vizsgálat igazolta, hogy a pelyhek fibrinogénből és albuminból tevődnek össze, amelyek a termékből származnak. A pelyhesedéssel kapcsolatban egyelőre sem spontán mellékhatás-bejelentés, sem gyógyszerészeti technikai panasz nem érkezett. Ez az elemzés az orvosi értékeléssel együtt igazolja, hogy a törzskönyvezett indikáció alapján történő felhasználás során nem volt tapasztalható hatékonyságbeli csökkenés, és a betegek biztonsága sincs veszélyeztetve.

A hosszú évek gyakorlatában alkalmazott 2-8°C-os tárolás után a fent említett pelyhesedési jelenséggel nem találkoztak, ezért módosul a tárolási hőmérséklet erre a hőmérsékleti tartományra.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

Kérjük, hogy a Haemocomplettan P 20 mg/ml por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz készítmény alkalmazásával összefüggő minden feltételezett mellékhatást jelezze az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI), a

https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszer_mellekhatas honlapon található online mellékhatás-bejelentő felületen keresztül vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, mely kitöltés után visszaküldhető levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450), faxon (1-886-9472) vagy e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu).

A mellékhatásokat jelentheti közvetlenül a gyártó képviselőjének:

CSL Behring Kft.
1123 Budapest, Alkotás út 53. D épület, IV. em.
Tel: 0601 213 42 95
Mobil: +36 30 371 51 35
eva.terjan@cslbehring.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre küldje el!

Amennyiben pelyhesedést észlel, értesítse a helyi CSL Behring képviselőt és küldje el a gyógyszerészeti technikai panasz jelentést a termékkel együtt nekünk.

Plazmed Kft.
2193 Galgahévíz, Fő u. 200.
Tel: +36 28 591 000
Fax: +36 28 591 001
E-mail: plazmed@plazmed.hu

Információ-szolgáltatás

Amennyiben a Haemocompletan P 20 mg/ml por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz készítmény alkalmazásával kapcsolatban bármilyen kérdése van, vagy további információra van szüksége, kérjük, olvassa el a részletes alkalmazási előírást vagy lépjen kapcsolatba velünk:

CSL Behring Kft.
1123 Budapest, Alkotás út 53. D épület, IV. em.
Tel: 0601 213 42 95
Mobil: +36 30 371 51 35
eva.terjan@cslbehring.com

Tisztelettel:



Dr. Lukács Attila
Ügyvezető igazgató
CSL Behring Kft