

CSL Behring Biyoterapi İlaç
Dış Ticaret A.Ş. Büyükdere Cad.
Apa Giz Plaza No:191 K:14
Levent 34394 İstanbul/Türkiye
Tel : 90 212 319 0700
Faks : 90 212 319 0799
www.cslobehring.com

CSL Behring

02.10.2019

Ülkemizde ruhsatlı HAEMOCOMPLETTAN adlı ürünümüzün stabilite testleri sırasında ortaya çıkan partikül oluşma riskine karşı önlem olarak, ürünün saklama sıcaklığının 2-8 °C olarak güncellenmesi.

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Özet

Bu mektubun amacı, Haemocomplettan® insan fibrinojeni, serilerinin rutin, dahili stabilite testleri sırasında Kalite Kontrol Laboratuvarımız tarafından, ürünün sulandırılmasını takiben bazı serilerin partikül oluşumu göstermesini takiben, bu riski önlemek amacıyla Haemocomplettan® adlı ürünümüzün saklama ve sevkiyat sıcaklığının 2-8 °C olarak güncelleneceği bilgisini sizinle paylaşmaktır.

Bu mektup Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından; ruhsat sahipleri ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba <https://www.titck.gov.tr/> adresinden de ulaşabilirsiniz.

Saklama sıcaklığı değişikliği hakkında ayrıntılı bilgiler

Haemocomplettan® insan fibrinojeni, serilerinin rutin, dahili stabilite testleri sırasında Kalite Kontrol Laboratuvarımız, ürünün sulandırılmasını takiben bazı serilerin partikül oluşumu gösterdiğini tespit etmiştir. Bu beyaz partiküller, 750 µm'ye kadar bir boyutta jelimsi bir yapıya sahiptir. Seriler diğer tüm test parametrelerinden başarılı olarak geçmiştir. Detaylı araştırmalar, partiküllerin, her ikisi de ürünün bileşenleri olan, fibrinojen ve albuminden oluştuğunu doğrulamıştır. Spontan olarak bildirilen, istenmeyen advers ilaç reaksiyonları (ADR) ve Farmasötik Teknik Şikayetler (PTC) ile ilgili yapılan analiz, partikül oluşumu neticesinde herhangi bir beklenmeyen durumun ortaya çıkmadığını göstermiştir. Medikal değerlendirme ile birlikte bu analiz, Haemocomplettan®'ın kullanma talimatları ile uyumlu olarak uygulanması durumunda etkililiğin azalmadığını ve hasta güvenliliği açısından bir risk oluşmadığını doğrulamaktadır.

Sağlık mesleği mensuplarına yönelik tavsiyeler

Bu gözlemler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirilmiş olup, aşağıdaki karar üzerine uzlaşmıştır:

Saklama koşullarında yapılan aşağıdaki değişikliklere dikkat ediniz:

Hemen yürürlüğe girecek şekilde, Haemocomplettan 1g, 2°C ila 8°C arasında bir sıcaklıkta buzdolabında saklanmalıdır.

Handwritten signature

CSL Behring Biyoterapi İlaç
Dış Ticaret A.Ş. Büyükdere Cad.
Apa Giz Plaza No:191 K:14
Levent 34394 İstanbul/Türkiye
Tel : 90 212 319 0700
Faks : 90 212 319 0799
www.cslbehring.com

CSL Behring

Kullanma Talimatı'nın (KT) aşağıdaki bölümüne özellikle dikkat ediniz:

“Sulandırılmış ürünler uygulanmadan önce partiküler madde ve renk bozukluğu açısından görsel olarak incelenmelidir.

Çözelti neredeyse renksiz veya sarımsı, berrak ila hafif opelasan ve nötr pH değerinde olmalıdır.

Bulanık veya herhangi bir kalıntı yada partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.”

Bildirim Gerekliği

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer partikül tespit ederseniz, Farmasötik Teknik Şikayet formunu doldurmak için doğrudan firmamız kalite sorumlusu Burcu Kızmaz Çiğdemal (burcu.kizmaz@cslbehring.com) ile iletişime geçiniz. Lütfen daha sonra bu şikayeti, numune ile birlikte tarafımıza gönderiniz.

Ürün güncellenmiş saklama talimatları ile birlikte kullanıma sunulmaya devam edecektir.

Müşterilerimize güvenilir hizmet sağlamanın CSL Behring'in önceliği olmaya devam edeceğinden emin olmanızı isteriz ve olası, ilave önlemleri araştırmak için yerel ve global sağlık otoriteleri ile yoğun bir şekilde çalışmaya devam ettiğimizi temin eder, anlayışınız ve sonsuz güveniniz için teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

Uzm. Ecz. Mehmet Aydoğan

Ruhsatlandırma ve Pazar Erişim Direktörü


CSL Behring Biyoterapi İlaç Dış Ticaret A.Ş.
Levent Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
Apa Giz Plaza No:191 Kat:14 Şişli - İSTANBUL
Zincirlikuyu V.D. - 215 025 6015 TLO: 917629
Mersis No: 0215 0256 0150 0018
CSL Behring Biyoterapi İlaç Dış Tic. A.Ş.