

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

08.11.2019

Ülkemizde ruhsatlı BERIATE isimli ürünlerimizin sulandırılmasından sonra ortaya çıkan protein partikül oluşma riskine karşı önlem olarak, ürünün sulandırılmasından sonra hemen kullanılması kapsamında güncelleme

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Özet

Bu mektubun amacı;

Beriate® serilerinin (250, 500, 1000, 2000 IU) test edilmesi sırasında, sulandırmadan bir süre sonra (10 dk ila 8 saat) ürünün doğasında var olan protein partikülleri tespit edilmiştir. Ürünün doğasında var olan bu protein partikülleri beyazdır, çeşitli boyutlardadır ve ürün proteinlerinden oluşmaktadır. Beraberinde sağlanan Mix2Vial cihazı kullanılarak ürünün kullanma talimatına göre kullanımı sırasında ürünün doğasında var olan bu protein partikülleri uzaklaştırılmaktadır. 2 saat sonra şırınganın içinde de protein partiküllerinin oluştuğunun gözlenmesinden dolayı CSL Behring, ürünün şırıngaya çekilmesinden hemen sonra uygulanmasını tavsiye ettiğinin bilgisini sizinle paylaşmaktadır.

Bu güncelleme hakkında ayrıntılı bilgiler

Spontan olarak bildirilen, istenmeyen Advers İlaç Reaksiyonları (ADR) ve Ürün Teknik/Kalite Şikayetlerin (PTC) analizi gerçekleştirilmiştir. Tipik olmayan ürün özellikleri açısından raf ömrü dolmamış seriler için bildirilen şikayet olmamıştır. Gerçekleştirilen Farmakovijilans Değerlendirmesi, ürünün doğasında var olan protein partiküllerle ilgili advers olaylara dair kanıt ortaya çıkarmamıştır. Sonuç olarak etkililiğin azaldığına veya hasta güvenliliği açısından diğer bir riskin oluştuğuna dair herhangi bir işaret bulunmamaktadır.

Oluşan protein parçacıkları ürünün doğası gereği ortaya çıkan bir durumdur ve bir kalite sorunu değildir.

Sağlık mesleği mensuplarına yönelik tavsiyeler

Sulandırma prosedürü için kullanma talimatlarının eksiksiz bir şekilde takip edilmesi durumunda dahi flakon içinde ürünün doğasında var olan birkaç protein partikülünün oluşması olağan dışı bir durum değildir. Mix2Vial cihazında bulunan filtre bu partikülleri tamamen uzaklaştırmaktadır. Filtasyon dozaj hesaplamalarını etkilememektedir.

CSL Behring, aşağıdaki talimatlara kesinlikle uymanızı tavsiye etmektedir:

Ürün Mix2Vial cihazı ile şırınga içine aktarıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Ürünü şırınga içinde saklamayınız!

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

Ürünün filtrelenmesinden/sırınganın içine çekilmesinden sonra sulandırılmış ürün, uygulama öncesinde partiküler madde ve renk bozukluğu açısından görsel olarak incelenmelidir.

Gözle görülebilir şekilde bulanık çözeltileri veya pulcuk veya partikül içeren çözeltileri içeren sırıngaları kullanmayınız.

Eğer ürünün doğasında var olan protein partiküllerini fark ederseniz, içeriği de dahil olmak üzere etkilenen sırıngayı karantina altına alınız ve Ürün Teknik/Kalite Şikayeti (PTC) oluşturmak için doğrudan firmamız kalite sorumlusu iletişime geçiniz. CSL Behring, etkilenen numunenin geri gönderilmesine ilişkin talimat verecektir.

Bildirim Gerekliliği

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@cslobehring.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
CSL Behring Biyoterapi İlaç Dış Ticaret A.Ş.
Levent Çarşıya Mah. Büyükdere Cad.
Apa Giz Plaza No:191 Kat:14 Şişli - İSTANBUL
Zincirlikuyu V.D-215 025 6015 İTÖ:917629
Mersis No: 0215025601500018

CSL Behring Biyoterapi İlaç Dış Tic. A.Ş.