

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

19. august 2019

Dôležité informácie o liečivom prípravku Beriate

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť CSL Behring GmbH, Marburg si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dovoľuje informovať o skutočnosti, že počas testovania šarží liečivého prípravku Beriate (250, 500, 1000, 2000 IU) boli po uplynutí určitej doby od rekonštitúcie (10 minút až 8 hodín) v roztoku identifikované inherentné proteínové častice. Samotné častice sú biele, rôznych rozmerov a skladajú sa z proteínov obsiahnutých v produkte.

Pokiaľ sa s prípravkom zaobchádza v súlade s príbalovou informáciou, za použitia dodaného Mix2Vial zariadenia (obsahujúceho filter o veľkosti 15 µm), inherentné proteínové častice sú odstránené. Keďže formácia proteínových častíc bola tiež pozorovaná v striekačke s filtrátom (v niektorých prípadoch po 2 hodinách), CSL Behring odporúča aplikovať prípravok ihneď po natinutí prípravku do striekačky.

Bola prevedená analýza spontánne hlásených nežiaducich účinkov (ADRs) a hlásení chyby v kvalite (PTCs). U žiadnej šarže neboli pred uplynutím doby použiteľnosti hlásené PTC týkajúce sa atypických vlastností produktu. Farmakovigilančné hodnotenie neodhalilo žiadne dôkazy nežiaducich účinkov súvisiacich s obsahnutými časticami proteínov. Na záver možno zhrnúť, že nič nenaznačuje nedostatok účinnosti alebo iné bezpečnostné riziko pre pacientov.

Aj v prípadoch, kedy sú pokyny pre používanie pri procese rekonštitúcie presne dodržané, nie je neobvyklé, že sa niekoľko inherentných proteínových častíc v liekovke objaví. Filter obsiahnutý v zariadení Mix2Vial tieto častice všetky odstráni. Filtrácia neovplyvní výpočet dávok.

CSL Behring doporučuje striktne dodržiavať nasledujúce inštrukcie:

Akonáhle je produkt prenesený pomocou zariadenia Mix2Vial do striekačky, mal by byť okamžite aplikovaný. Neskladujte produkt v striekačke!

Po filtrácii / natinutí roztoku do striekačky by mal byť rekonstituovaný produkt pred aplikáciou vizuálne skontrolovaný na obsah častíc a zmenu zafarbenia.

Nepoužívajte striekačky obsahujúce viditeľne zakalený roztok alebo roztok obsahujúci vločky alebo častice.

V prípade, že detekujete inherentné proteínové častice, uložte, prosím, danú striekačku vrátane jej obsahu do karantény a obráťte sa, prosím, priamo na zodpovedné osoby pre distribúciu firmy CSL Behring s.r.o. kvôli reklamácii. Po vrátení prípravku dodávateľovi a vyplnení formuláru Hlásenie chyby v kvalite bude reklamovaná vzorka odoslaná výrobcovi.

Kontaktné údaje :

Filip Vyskočil, Vladimíra Slováková

V Jámě 1, 110 00 Praha 1

e-mail: RP-CSLBehring-CZ@neoxcro.com

tel.: +420 603 166 715, +420 734 767 275

Webová stránka: <https://www.cslbehring.cz/>

CSL Behring

Doplňujúce informácie

Liek Beriate (250, 500, 1000 a 2000 IU) sa používa v nasledujúcich terapeutických indikáciách:

- Liečba a profylaxia krvácania u pacientov s hemofíliou typu A (vrodený nedostatok faktora VIII).
- Tento liek sa môže použiť na liečbu získaného nedostatku faktora VIII.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Beriate na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
SR, 825 08 Bratislava 26
Tel.: +421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v sekcii
Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení:
<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

S pozdravom,

CSL Behring
CSL Behring s.r.o.
BB Centrum, budova Alpha
Vyskočilova 2a/1461, 140 00 Praha 4
IČ: 24139769, DIČ: CZ24139769
Tel.: +420 724 877 201



Mgr. Daniela Garbe Gdovin
Medical Manager CR & SR
CSL Behring s.r.o.