

Aprilie 2019

**Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la identificarea unei neconformități de calitate apărută după reconstituirea Haemocomplettan P 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În timpul testelor de stabilitate interne a loturilor de Haemocomplettan P 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, care conțin ca substanță activă fibrinogen uman, laboratorul nostru de control al calității a stabilit că unele loturi au prezentat fulgi după reconstituirea produsului. Acești fulgi albi au fost în formă de gel cu o dimensiune totală de până la 750  $\mu\text{m}$ . Toți ceilalți parametri de testare au fost corespunzători pentru aceste loturi. Analiza detaliată a confirmat faptul că fulgii constau din fibrinogen și albumină, ambele fiind componente ale produsului. O analiză suplimentară a reacțiilor adverse suspectate la medicamente raportate spontan și a reclamațiilor tehnice farmaceutice raportate spontan nu a evidențiat nicio dovadă de incidente adverse ca urmare a acestor evenimente. Această analiză, împreună cu o evaluare medicală, confirmă faptul că, dacă Haemocomplettan este administrat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, nu există nicio lipsă de eficacitate și niciun risc pentru siguranța pacientului.

Am raportat aceste observații autorităților relevante și am convenit asupra următoarelor etape:

**Vă rugăm să țineți cont de următoarele modificări ale condițiilor de păstrare:**

**Cu efect imediat, Haemocomplettan 1g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă trebuie păstrat la frigider la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C.**

**Vă rugăm să acordați o atenție deosebită următoarei secțiuni din prospect:**

**“(...)Soluțiile reconstituite trebuie verificate vizual înaintea administrării cu privire la particule sau decolorare. Soluția trebuie să fie aproape incoloră până la gălbuie, limpede până la ușor opalescentă și cu pH neutru. A nu se utiliza soluții care sunt tulburi sau prezintă sedimente (depozite).”**

**Dacă observați fulgi, vă rugăm să contactați direct echipa noastră pentru a completa formularul de reclamație tehnică farmaceutică. Vă rugăm să trimiteți această reclamație, împreună cu mostra de produs, către noi.**

Produsul va continua să fie disponibil, cu instrucțiunile de păstrare actualizate.

Date de contact:

**Prisum International Trading Co S.R.L.**

Str. Agatha Bârsescu nr. 15B, București, România

Telefon: +40-21-322.01.71/72

Fax: +40-21-321.70.64

E-mail: [antonina.visoiu@prisum.ro](mailto:antonina.visoiu@prisum.ro), [roregaff@prisum.ro](mailto:roregaff@prisum.ro)

### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Haemocompletan P 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

<https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

#### **Prisum International Trading Co S.R.L.**

Str. Agatha Bărsescu nr. 15B, București, România

Telefon: +40-21-322.01.71/72

Fax: +40-21-321.70.64

E-mail: [antonina.visoiu@prisum.ro](mailto:antonina.visoiu@prisum.ro), [roregaff@prisum.ro](mailto:roregaff@prisum.ro)

Dorim să vă asigurăm că aprovizionarea constantă către clienții noștri rămâne o prioritate pentru CSL Behring și că vom continua să lucrăm intens cu autoritățile de reglementare pentru a găsi cele mai adecvate măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor. Vă mulțumim pentru înțelegerea și încrederea acordată.

Cu deosebită considerație,

**Antonina Vișoiu**

Regulatory Affairs & PV Manager

**Prisum International Trading Co SRL**