

21. travnja 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od infekcije/sepse zbog neispravne sterilizacije leptirić igle priložene u spremniku lijeka Emoclot 100 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju (koagulacijski faktor VIII, ljudski, liofilizirani) broja serije 461298

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) nositelj odobrenja Kedrion S.p.A. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Utvrđen je rizik od infekcije/sepse zbog neispravne sterilizacije leptirić igle koja se nalazi u spremniku lijeka Emoclot 100 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju® (koagulacijski faktor VIII, ljudski, liofilizirani) broja serije 461298. Leptirić igla se koristi za primjenu lijeka nakon njegove rekonstitucije otapalom.**
- **Potrebno je ukloniti leptirić iglu iz spremnika lijeka broja serije 461298 i primijeniti lijek pomoću standardne, zasebne, leptirić igle.**
- **Neispravnošću u kakvoći zahvaćena je samo leptirić igla; ovaj se lijek i dalje smije primjenjivati pomoću standardne leptirić igle.**
- **U ljekarnama se ne smiju izdavati pakiranja lijeka broja serije 461298 s originalnom leptirić iglom. Prije izdavanja ove serije lijeka potrebno je ukloniti leptirić iglu iz spremnika.**

Dodatne informacije

Terapijske indikacije lijeka Emoclot su liječenje i profilaksa krvarenja u bolesnika s hemofilijom A (prirodni nedostatak koagulacijskog faktora VIII) te liječenje stečenog nedostatka koagulacijskog faktora VIII.

Nositelj odobrenja primio je od dobavljača leptirić igle "Sigurnosnu obavijest FSN-01-2021" koja se odnosi na rizik od infekcije/sepse vezano uz za sterilizaciju leptirić igle koja je priložena u spremniku lijeka s brojem serije 461298. Sterilnost leptirić igle predmetne serije ovog lijeka ne može biti zajamčena.

Leptirić igla nalazi se u spremniku lijeka Emoclot (koagulacijski faktor VIII, ljudski, liofilizirani).

U slučaju da se ovaj lijek primjeni pomoću neispravne leptirić igle, pacijenti mogu biti pod rizikom od razvoja infekcije/sepse.

Nositelj odobrenja Kedrion S.p.A. dosad nije zaprimio ni jednu prijavu sumnje na nuspojavu koja bi mogla biti povezana s navedenom neispravnošću.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Potrebno je navesti zaštićeno ime i broj serije primijenjenog lijeka u prijavi sumnje na nuspojavu.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Kedron S.p.A.
Ai Conti, Castelvechio Pascoli
Barga (Lucca), Italija
e-mail: medinfo@kedrion.com

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Jasika d.o.o.
Dolenica 55
10 250 Zagreb-Lučko
Republika Hrvatska
Tel: 01/6542390
e-mail: nuspojave@bonifarm.hr

S poštovanjem,



Marinko Bilušić, MD

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Kedrion S.p.A.