Всем заинтересованным лицам

2 сентября 2019 г.

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ**

Во время контроля качества серий препарата Бериате® (250, 500, 1000, 2000 МЕ) по истечении определенного временного периода (от 10 мин до 8 ч) после восстановления были выявлены характерные белковые включения. Это характерные белковые включения белого цвета, различных размеров, состоящие из белков препарата. Формирование белковых включений – это естественное свойство препарата Бериате®, и это не является дефектом качества.

Характерные белковые включения удаляются при приготовлении раствора препарата, проводимому в соответствии с инструкцией, с помощью входящего в комплект устройства для добавления растворителя Mix2Vial (со встроенным фильтром 15 мкм). Поскольку образование белковых включений также наблюдалось спустя 2 ч и в шприце, компания СиЭсЭл Беринг рекомендует вводить препарат сразу же после его набора в шприц.

Был проведен анализ спонтанных сообщений о нежелательных реакциях (НР) и жалоб на качество лекарственного препарата (PTC - Pharmaceutical Technical Complaint). Рекламаций на качество, связанных с атипичными показателями препарата всех серий в пределах срока годности, зарегистрировано не было. Также службой фармаконадзора не было зарегистрировано нежелательных реакций, связанных с наличием характерных белковых включений. Необходимо отметить, что сообщения о неэффективности или других рисках для безопасности пациентов отсутствуют.

Небольшое количество характерных белковых включений нередко наблюдается даже в случае точного соблюдения инструкции по восстановлению лиофилизата во флаконе. Фильтр, встроенный в устройство Mix2Vial, полностью удаляет эти включения. Фильтрация не влияет на расчеты дозировки.

Компания СиЭсЭл Беринг советует точно следовать нижеуказанным инструкциям:

*После того, как препарат набран в шприц с помощью устройства Mix2Vial, его следует использовать немедленно. Не следует хранить препарат в шприце!*

*После фильтрации/набора в шприц и перед введением рекомендуется осмотреть восстановленный препарат на наличие механических включений и изменения цвета.*

*Не следует использовать шприцы с мутными растворами или растворами, содержащими хлопья или частицы.*

В случае обнаружения белковых включений в шприце, следует поместить данный шприц вместе с содержимым в карантин и напрямую связаться с нашей Службой медицинской информации с целью подачи фармацевтической технической жалобы. Компания СиЭсЭл Беринг предоставит инструкции по возврату данного образца.

**Контактные данные для сообщения РТС:**

Quality-ECI@cslbehring.com

Выражаем Вам благодарность за понимание и за сохраняющееся доверие.

С наилучшими пожеланиями,

СиЭсЭл Беринг ГмбХ

/подпись/