14/04/2021

ТЕМА: «Срочное уведомление о безопасности FSN-01-202» - F.M. S.p.A. Медицинское устройство, полученное Kedrion S.p.A. на 01.04.2021

Компания Kedrion S.p.A. сообщает о получении от поставщика F.M. S.p.A. сообщения о потенциальном риске, связанным с этапом стерилизации предоставленного медицинского изделия, о котором сообщается ниже. Это означает, что на сегодняшний день стерильность устройства не может быть гарантирована.

Ниже вы найдете указанное медицинское устройство, полученное F.M.S.p.A. и используемое Kedrion S.p.A.:

**ИГЛА БАБОЧКА** (без ДЭГФ): используется для введения лекарственного средства после его восстановления растворителем;

**В приложении приведен список партий готовой продукции, распространяемых на территории Казахстана, в течение срока годности, на который распространяется «Срочное уведомление о безопасности FSN-01-2021».**

Важно подчеркнуть, что наличие потенциально нестерилизованного устройства во вторичной упаковке не влияет на безопасность и эффективность лекарственных средств.

Ниже перечислены действия, выполняемые Kedrion S.p.A.:

* Прямая связь с профессиональным медицинским работником (DHPC) (приложение 2), включая форму ответа клиента (приложение 3), будет отправлено через нашего авторизованного дистрибьютора SIA Medipal всем клиентам (больницы / медицинские работники / пациенты), которым были отправлены вышеупомянутые партии, которые в настоящее время идентифицированы, чтобы немедленно прекратить использование медицинского устройства, идущего в комплекте с данными партиями.

Рекомендация для клиентов (больницы / медицинские работники / пациенты), которые уже получили продукт, - использовать стандартную иглу-бабочка вместо устройства F.M. Если невозможно получить указанное медицинское устройство на местном уровне, Kedrion предоставит его взамен через своего авторизованного дистрибьютора.

* Kedrion отправила «Срочное уведомление о безопасности» своему авторизованному дистрибьютору SIA Medipal, который получил рассматриваемые партии, с просьбой приостановить распространение любого оставшегося количества вышеуказанных партий готового продукта, находящегося в настоящее время на его складе.
* Указанные выше продукты будут в дальнейшем распространяться вместе с новой иглой-бабочкой, вместо устройства FM, и в рамках программы Прямая связь с медицинским персоналом (DHPC), в которой подчеркивается, что игла-бабочка, входящая комплект во внешней коробке, должна быть выброшена, а взамен использована новая игла-бабочка.

Пожалуйста, дайте нам знать, если у вас есть какие-либо вопросы или комментарии по вышеизложенному.

Перечень приложений:

Приложение 1: Список номеров партий готовой продукции, с которыми связана проблема безопасности.

Приложение 2: Прямая связь с медицинским персоналом (DHPC)

Приложение 3: Форма ответа клиента Приложение 1:

**Список партий готовой продукции, распространяемых в Казахстане, на которые распространяется «Срочное уведомление о безопасности FSN-01-2021»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Продукт | Номер партии | Срок годности |
| Эмоклот 500 ME | 451824 | 30/04/2021 |
| Эмоклот 500 ME | 451825 | 30/04/2021 |
| Эмоклот 500 ME | 451832 | 31/07/2021 |
| Эмоклот 500 ME | 451826 | 31/05/2022 |
| Эмоклот 500 ME | 451930 | 30/09/2022 |
| Эмоклот 1000 ME | 461992 | 30/11/2022 |
| Эмоклот 1000 ME | 462015 | 28/02/2023 |
| Эмоклот 500 ME | 452022 | 28/02/2023 |

Приложение 2

Прямая связь с медицинским персоналом (DHPC)

<Дата>

Эмоклот (фактор свертывания крови FVIII), АИМАФИКС (фактор коагуляции FIX): потенциальный риск, связанный с неправильной стерилизацией медицинского изделия, находящегося во вторичной упаковке

Уважаемый специалист в области здравоохранения!

Kedrion S.p.A. по согласованию с местным компетентным органом информирует вас о следующем: Резюме

* Потенциальный риск, связанный с неправильной стерилизацией ИГЛЫ БАБОЧКИ (БЕЗ ДЭГФ), используемой для введения лекарственного средства после его восстановления растворителем.
* В качестве меры предосторожности рекомендуется прекратить использование такого медицинского устройства.
* Только игла-бабочка, входящая в комплект, подвержена дефекту качества; сам лекарственный препарат можно безопасно использовать с другим устройством.
* Аптеки должны следить за тем, чтобы врачи или пациенты не получали упаковок с лекарственными препаратами, содержащими в комплекте иглу-бабочка (без ДЭГФ).

Справочная информация о проблемах безопасности

Компания Kedrion S.p.A. получила от F.M. S.p.A. - поставщика указанных выше устройств, «Уведомление о безопасности FSN-01-2021» в отношении потенциального риска, связанного с этапом стерилизации вышеуказанного медицинского устройства. Это означает, что на сегодняшний день стерильность устройства не может быть гарантирована.

Игла-бабочка используется Kedrion S.p.A. в комплекте упаковки с лиофилизированными продуктами (фактор свертывания крови VIII и IX).

 Вследствие такой проблемы с устройствами пациенты могут подвергаться риску развития инфекций / сепсиса.

До настоящего времени F.M.. S.p.A. (поставщик медицинских устройств) и Kedrion S.p.A., отвечающая за фармаконадзор, не выявили каких-либо сообщений о побочных реакциях на лекарства, которые могли быть связаны с этой проблемой.

Настоящим, мы информируем вас с целью предотвратить любые потенциальные риски, связанные с использованием потенциально нестерилизованных устройств.

Терапевтические показания таких лекарственных средств представлены ниже:

**Фактор свертывания крови VIII:** лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией А. Контроль приобретенного дефицита фактора VIII. Лечение больных гемофилией антителами к фактору VIII.

**Фактор коагуляции IX:** лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией В (врожденный дефицит фактора IX). Этот продукт можно использовать при лечении приобретенного дефицита фактора IX.

**Рекомендуется:**

* **Не используйте иглу-бабочку, которая потенциально связана с указанной выше проблемой.**
* Важно подчеркнуть, что наличие потенциально нестерилизованного изделия во вторичной упаковке не влияет на безопасность и эффективность лекарственных средств. Вам следует отказаться от иглы-бабочки, входящей в комплект продукта, и использовать стандартную иглу. **Звоните для сообщения**

Сообщать о предполагаемых побочных реакциях после получения регистрационного удостоверения на лекарственный препарат очень важно. Это позволяет непрерывно контролировать соотношение пользы / риска лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях через национальную систему отчетности.

Для биологических лекарственных средств важно указывать не только название продукта, но и данные о партии.

**Контактное лицо компании**

<Контактные данные для доступа к дополнительной информации, включая адрес соответствующего веб-сайта, номера телефонов и почтовый адрес>

Приложение 3

**Форма подтверждения и ответа для связи с медицинским персоналом**

**Для чтения вместе с "Прямая связь с медицинским персоналом (DHPC)".**

Отправьте заполненную и подписанную форму в Kedrion S.p.A. в течение 24 часов после получения сообщения по следующему адресу электронной почты medinfo@kedrion.com.

□ *Я* подтверждаю, что сообщение было прочитано, понято и все рекомендованные действия были выполнены в соответствии с требованием.

Отметьте соответствующее поле здесь ниже:

* В нашем распоряжении НЕТ устройств из партий, перечисленных в Приложении А, так как все вышеупомянутые устройства были израсходованы.
* У нас все еще есть устройства из партий, перечисленных в Приложении А, и у нас есть новые устройства, которые будут использоваться вместо тех, которые в настоящее время находятся в коробках.
* У нас все еще есть устройства из партий, перечисленных в Приложении А, и у нас НЕТ новых устройств, которые можно использовать вместо тех, которые в настоящее время включены в комплект коробки.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Название продукта** | **Партия *#*** | **Количество (число единиц продукта)** | **Доступность****устройства****(ДА/НЕТ)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Название больницы/аптеки |  |
| Отделение (если применимо) |  |
| Адрес |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Почтовый код: | Город |
| Контактное лицо: | Email: |
| Роль в организации |  |
| Номер телефона |  |
| Подпись и печать: | Дата |