



Sarajevo, 17. maj 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o potencijalnom riziku od infekcije/sepse usljed nepravilne sterilizacije leptir igle priložene u sekundarnom pakovanju lijeka AIMAFIX (faktor koagulacije IX) prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, 1000 I.U. humanog faktora koagulacije IX /1 bočica

Poštovani,
u saradnji s Agencijom za lijekove i medicinske sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) nosilac dozvole PHARMA-MAAC d.o.o., Sarajevo želi Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- **Potencijalni rizik je povezan sa nepravilnom sterilizacijom LEPTIR IGLE (BEZ DEHP) koja se koristi za davanje lijeka nakon njegove rekonstitucije sa rastvaračem.**
- **Kao mjera predostrožnosti traži se zaustavljanje upotrebe takvih medicinskih sredstava.**
- **Neispravnošću u kvalitetu zahvaćena je samo leptir igla koja je uključena u pakovanje; sam lijek može se sigurno koristiti sa drugim medicinskim sredstvom.**
- **Zdravstvene ustanove trebaju osigurati da se paketi lijekova koji sadrže leptir iglu (BEZ DEHP) ne daju ljekarima ili pacijentima. Prije izdavanja lijeka u apoteci je neophodno ukloniti leptir iglu iz pakovanja.**

Dodatne informacije

Kedrion S.p.A. je primio od dobavljača F.M. S.p.A. spomenutih sredstava, „Obavijest o sigurnosti FSN-01-2021“ u vezi s potencijalnim rizikom povezanim sa korakom sterilizacije gore navedenog medicinskog sredstva. To podrazumijeva, da se do danas, ne može garantovati sterilnost sredstva.

Leptir iglu Kedrion S.p.A. koristi u pakovanju svojih liofiliziranih proizvoda (faktor koagulacije IX).

Kao posljedica ovog problema sa sredstvima, pacijenti mogu biti u riziku od razvoja infekcija / sepse.

Do sada F.M. S.p.A. (dobavljač medicinskih sredstava) i Kedrion S.p.A. farmakovigilansa nisu identificirali nijednu obavijest o štetnim reakcijama na lijek koja bi mogla biti povezana s ovim problemom.

Obavještavamo vas kako biste spriječili potencijalne rizike povezane s upotrebom potencijalno nesteriliziranih sredstava.

Terapijska indikacija takvih lijekova predstavljena je kako slijedi:

Faktor koagulacije IX: Liječenje i profilaksa krvarenja kod pacijenata sa hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX). Ovaj proizvod se može koristiti u liječenju stečenog nedostatka faktora IX.

Preporučuje se:

- Ne koristite leptir iglu koja je potencijalno uključena u problem.
- Važno je naglasiti da prisustvo potencijalno nesteriliziranog sredstva u sekundarnom pakovanju ne utiče na sigurnost i djelotvornost lijeka. Morate baciti leptir iglu koja je uključena u pakovanje proizvoda i koristiti standardnu iglu.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist /rizik lijeka.

Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Za biološke lijekove važno je navesti ne samo naziv proizvoda već i detalje o seriji primijenjenog lijeka u prijavi sumnje na neželjene reakcije.

Kontakt podaci nosioca dozvole

PHARMA MAAC d.o.o., Sarajevo

Bačići 7

71000 Sarajevo

T: +387 (0)33 770 480

F: +387 (0)33 770 499

office@pharmamaac.com

www.pharmamaac.com

S poštovanjem,


Mr.ph.Zlata Reljić

Odgovorno lice za farmakovigilancu

