

2196 V. Gura - of. sau. 64



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231



P 7228/03.09.2019

Marele
Dr. conf. Dr. conf. Dr. conf.

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 1649E/23.08.2019, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P7228/26.08.2019 profesioniștii din domeniul sănătății sunt informați referitor la **Berlate** (250,500,1000, 2000UI) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă privind prezența unor particule proteice inerente identificate după o perioadă de timp (10 minute până la 8 ore) după reconstituirea produsului.

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru a aduce la cunoștința furnizorilor de servicii medicale, documentul numit *"Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la identificarea unei neconformități de calitate apărută după reconstituirea Berlate* (250,500,1000, 2000UI) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă."

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,



August 2019

Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la identificarea unei neconformități de calitate apărută după reconstituirea Beriate (250, 500, 1000, 2000 UI) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În timpul testării loturilor de Beriate (250, 500, 1000, 2000 UI) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă, particule proteice inerente au fost identificate după o perioadă de timp (10 minute până la 8 ore) după reconstituire. Aceste particule de proteine inerente sunt albe, au dimensiuni diferite și reprezintă proteine din produs.

Particulele proteice inerente sunt îndepărtate la manipularea produsului conform prospectului, folosind dispozitivul Mix2Vial furnizat (inclusiv un filtru de 15 μ m). Întrucât formarea de particule proteice a fost observată și în seringă după 2 ore, CSL Behring recomandă administrarea produsului imediat după extragerea produsului în seringă.

S-a efectuat o analiză a reacțiilor adverse suspectate la medicamente raportate spontan și a reclamațiilor tehnice farmaceutice. Nu au fost raportate reclamații tehnice farmaceutice pentru toate loturile din perioada de valabilitate în ceea ce privește caracteristicile atipice ale produsului. O evaluare a farmacovigilenței nu a evidențiat nicio dovadă a evenimentelor adverse legate de particulele de proteine inerente. În concluzie, nu există nicio indicație pentru o lipsă de eficacitate sau un alt risc pentru siguranța pacientului.

Chiar dacă sunt respectate cu precizie instrucțiunile de utilizare pentru procedura de reconstituire, nu este neobișnuit să apară câteva particule de proteine inerente în flacon. Filtrul inclus în dispozitivul Mix2Vial elimină complet particulele. Filtrarea nu influențează calculul dozelor.

CSL Behring recomandă respectarea strictă a următoarelor instrucțiuni:

Odată ce produsul este transferat prin dispozitivul Mix2Vial în seringă, acesta trebuie utilizat imediat. Nu depozitați produsul în seringă!

După filtrare/extragere în seringă, produsul reconstituit trebuie inspectat vizual pentru a se observa particule și decolorare, înainte de administrare.

Nu folosiți seringi cu soluții vizibil turbure sau soluții care conțin fulgi sau particule.

Dacă detectați particule de proteine inerente, vă rugăm să puneți în carantină seringă afectată, inclusiv conținutul acesteia și să contactați direct echipa noastră medicală pentru a completa formularul de reclamație tehnică farmaceutică. CSL Behring va oferi instrucțiuni privind returnarea mostrei afectate.

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, roregaff@prisum.ro

August 2019

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Beriate (250, 500, 1000, 2000 UI) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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 din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro<https://adr.anm.ro/>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 Bârsescu nr. 15B, București, România

Telefon: +40-21-322.01.71/72

Fax: +40-21-321.70.64

E-mail: antonina.visoiu@prisum.ro, roregaff@prisum.ro

Vă mulțumim pentru înțelegerea și încrederea acordată.

Cu deosebită considerație,

Antonina Vișoiu

Regulatory Affairs & PV Manager

Prisum International Trading Co SRL