



Писмо наменето за здравствени работници

<Датум>

AIMAFIX® (Coagulation Factor IX): Потенцијален ризик поврзан со неправилна стерилизација на медицински средства вклучени во нивното секундарно пакување

Почитувани здравствени работници,

Фарма Трејд во согласност со МАЛМЕД, би сакале да ве информира за следното:

Содржина

- Потенцијален ризик поврзан со неправилна стерилизација на игла (**BUTTERFLY NEEDLE**) (без DEHP) што се користи за администрација на лекот по негова реконституција со вехикулумот.
- Како мерка на претпазливост се бара да се стопира употребата на таквите медицински средства.
- Дефект во квалитетот постои само кај иглата вклучена во пакувањето; самиот лек може безбедно да се користи со друго медицинско средство.
- Аптеките треба да се осигураат дека нема да издадат пакувања кои содржат игла (**BUTTERFLY NEEDLE**) (без DEHP) на доктори или пациенти.

Основа за безбедносната информација

Kedrion S.p.A. од F.M. S.p.A., добавувачот на наведеното медицинско средство добил “Безбедносна информација FSN-01-2021” во врска со потенцијален ризик поврзан со чекор на стерилизација на гореспоменатото медицинско средство. Ова подразбира дека, до денес, стерилноста на медицинското средство не може да биде гарантирана.

Иглите ги употребува Kedrion S.p.A. во пакувањата на неговите лиофилизирани продукти (Coagulation Factor IX).

Како последица на овој проблем со медицинското средство, пациентите може да бидат изложени на ризик од развој на инфекции/сепси.

F.M. S.p.A. (добавувачот на медицински средства) и Kedrion S.p.A. Pharmacovigilance досега немаат идентификувано никакво известување за несакана реакција асоцирана со овој проблем.

Ве информираме за да спречите било каков потенцијален ризик поврзан со употребата на потенцијално нестерилизирани медицински средства.

Терапевтската индикација за овој лек е следната:





Coagulation Factor IX: Третман и профилакса на крварење кај пациенти со хемофилија Б (вроден недостаток на фактор IX). Овој производ може да се користи при терапија на стекнат недостаток на фактор IX.

Се препорачува следното:

- Не ја користете иглата која е потенцијално вклучена во овој проблем.
- Важно е да се потенцира дека присуството на потенцијално нестерилизирано медицинско средство во секундарното пакување не влијае на безбедноста и ефикасноста на лекот. Иглата вклучена во производот мора да ја отстраните и да користите стандардна игла.

Повик за пријавување

Пријавувањето на можни несакани реакции по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е важно. Овозможува континуирано следење на односот корист/ризик на лекот. Од здравствените работници се бара да пријават какви било сомневања за несакани реакции во Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

- Ве молам обратете се до:

Агенцијата за лекови и медицински средства

ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1

1000 Скопје, Република Северна Македонија

Тел: +389 2 5112 394

E-mail: info@malmed.gov.mk

За биолошките лекови важно е да се пријавуви не само името на производот, туку и серијата на лекот.

Фарма Трејд контакт информации

Фарма Трејд дооел

Ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје

Марија Гулева

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца

Тел/Факс: +389 2 3298 782

Моб: +389 78 338 676

E-mail: marija@farmatrejd.com.mk





Прилог 3

Листа на серии на готов производ дистрибуирани во Република Северна Македонија кои се засегнати со “Итно безбедносно известување FSN-01-2021”

ПРОИЗВОД	СЕРИСКИ бр.	РОК НА УПОТРЕБА
AIMAFIX 500 IU/10 ML	611811	30/06/2021
AIMAFIX 500 IU/10 ML	611813	30/06/2021
AIMAFIX 500 IU/10 ML	611917	31/05/2022
AIMAFIX 500 IU/10 ML	611939	30/09/2022



**Образец за одговор од корисник**

Ве молиме прочитајте го заедно со **Итното безбедносно известување**.

Ве молиме испратете ни пополнета и потпишана форма во рок од 24 часа од прием на известувањето на следната e-mail адреса: marija@farmatrejd.com.mk

☐ Потврдувам дека известувањето е прочитано, разбрано и дека сите препорачани дејствија се извршени како што е побарано

Означете го соодветното поле подолу:

☐ Ние НЕМАМЕ било какви единици од сериите наведени во Прилог 2, бидејќи сите споменати единици се потрошени

☐ Ние сеуште имаме единици од сериите наведени во Прилог 2 и имаме нови медицински средства кои ќе се користат како замена на оние кои се веќе вклучени во кутиите

☐ Ние сеуште имаме единици од сериите наведени во Прилог 2 и НЕМАМЕ нови медицински средства кои ќе се користат како замена на оние кои се веќе вклучени во кутиите

Име на производ	Серија #	Количина (# на единици)	Достапни медицински средства (ДА/НЕ)



**FARMA TREJD**

Име на организација	
Адреса	
Поштенски код:	Град:
Контакт лице:	Email адреса:
Функција во организацијата	
Телефонски број	
Потпис и печат:	Датум:

