

До сите засегнати страни

Известување за повлекување на серија на лек

Почитувани,

B. Braun Melsungen AG и неговите филијали повлекуваат серии на лекови поради откриена вкрстена контаминација или ризик од вкрстена контаминација со Мидазолам.

Опис на дефектот

Откриено е дека серии на раствори за инфузија произведени после инфузционен раствор на Мидазолам се вкрстено контаминирани со траги од Мидазолам над PDE (Permitted Daily Exposure /дозволената дневна изложеност).

Главна причина

За време на стерилизацијата, мидазоламот може да миграира од LDPE-кonteјнерот што го содржи производот, во водата на стерилизаторот. Како последица на тоа, водата во стерилизаторот содржи траги од Мидазолам кои се распоредени во автоклавот. Во следната серија стерилизирана во истиот автоклав, мидазоламот може да миграра од водата од автоклавот во LDPE-кonteјнерот на следниот производ.

Разграничување

Извршено е проучување за анализа на сите потенцијално засегнати серии кои се дистрибуираат на пазарот. Сите серии на кои рокот на употреба сèуште не е истечен, а кои покажуваат концентрација на Мидазолам повисока од прифатливиот праг се во опфатот на ова повлекување. За растворите за кои не е возможна анализа поради недостаток на сигурен метод на анализа и каде што не може да се исклучи потенцијална вкрстена контаминација со Мидазолам, сериите исто така се повлекуваат како мерка на претпазливост.

Дејства имплементирани на местото на производство

По откривањето на проблемот, утврден е критериумот дека може да се пуштаат само оние серии за кои концентрацијата на Мидазолам е под вредноста на прагот (границната вредност). Критериумот е утврден за сериите што следат по производството на Мидазолам. Границната вредност се пресметува врз основа на вредноста на PDE (Permitted Daily Exposure - дозволена дневна изложеност) на Мидазолам и MDD (Maximum Daily Dose /максималната дневна доза) на соодветниот производ.

Привремено го прекинавме производството на Мидазолам и ќе го продолжиме производството само по спроведување на дополнителна стратегија за контрола. Креиран е CAPA (процес на корективни и превентивни дејства) за документирање на дополнителни дејства.

Проценка на ризик

Дефектот на вкрстена контаминација беше оценет како RAS II. Направена е токсиколошка проценка за да се процени потенцијалниот ризик за пациентите и беше заклучено дека за највисоките откриени нивоа на Мидазолам се смета дека не покажуваат клинички ефекти. Сепак, иако ризикот е низок, алергиски реакции на Мидазолам не можат да се исклучат. B. Braun нема добиено никакви извештаи за сомнителни несакани реакции на лекот за

зафатените серии кои се однесуваат на откриена или потенцијална вкрстена контаминација со Мидазолам.

Дејства на пазарот

Сите надлежни органи во засегнатите земји ќе бидат информирани од страна на B. Braun Melsungen AG, нејзините филијали или претставниците во земјата. Купувачите кои примиле некоја од сериите опфатени во ова повлекување ќе бидат информирани по консултација со релевантните надлежни органи.

Одговорно лице за фармаковигиланца
Елисавета Кичеец Настеска Герман
e-mail: elisaveta.kicheec@gmail.com
Моб. 075/331178
Б. Браун Адриа д.о.о. Загреб – Претставништво Скопје

