SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, SHS EMEA CEET QT,
Siemensstrasse 90, 1210 Vienna

Реф. документ:
ПХ-21-003-АОУС

Итно известување за безбедност на терен

BCS® XP System

Можен пренос на Емицизумаб од примероци од пациенти

Почитувани,

Нашите податоци укажуваат дека можеби сте го примиле следниот производ:

Табела 1. BCS® XP System засегнати производ

Тест	Број на материјал на „Сименс“ (СМН)
BCS® XP System	10459330, 10461894, 10470625, 11240019

Причина за Корекција
Целта поради која Ви се обраќаме е да Ве информираме за појава која е забележана за производот наведен во табела 1 и да наведеме упатства за дејствија кои вашата лабораторија треба да ги преземе.

„Siemens Healthcare Diagnostics“ забележа дека BCS Xp Системите може да бидат афектирани од потенцијален пренос на лекот Емицизумаб на примероци од пациенти.
Базирано на инвестигациите, само апликацијата за „Low Factor VIII “ може да биде афектирана. Примероци од пациенти, со концентрации на Factor VIII над 15% од нормата, измерени со стандардните Factor VIII апликации, не се афектирани.
Компанијата Сименс утврди дека интензивно перење на инструментот, по мерење на Емицизумаб во примерок од пациенти, може да го елиминира можниот пренос на истиот. За повеќе информации, погледнете во делот „Дополнителни информации“.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

Здравствени ризици

Со оглед на фактот дека само примероците измерени со апликација за ниска концентрација Фактор VIII, кои се мерат директно по примерок од пациент третиран со Емицизумаб можат да бидат засегнати од пренесувањето, се проценува дека веројатноста за оваа комбинација е многу мала.
Сепак, сè уште постои многу мала можност за преценување на примероците измерени со апликациите за ниска концентрација на Фактор VIII кај пациенти со хемофилија А доколку се случи пренесување.
Поради исклучително мала очекувана веројатност за појава, не се препорачува општа постапка за прегледување на резултатите. Во поединечни случаи, кога нискиот Factor VIII отстапува од предвиденото (очекуваното) ниво на F VIII (само со апликација за ниска концентрација),потребно е да се донесе заклучок со конфирматорен тест.

Дејства што треба да се преземат од страна на клиентите

- Ве молиме разгледајте го ова писмо со Вашиот медицински директор
- Постапете според инструкциите дадени во „ Дополнителни информации"
- Во рок од 30 дена пополнете го и испратете ни го Формуларот за делотворност на корективните мерки преземени на терен даден во прилог на ова писмо.
- Ве молиме чувајте го ова писмо во вашите лабораториски досиеа и проследете го до оние кои го имаат овој производ.

Дополнителни информации

Препорачуваме да се измерат примероците на пациенти за кои е познато дека се третираат со Емицизумаб, во сериски режим проследен со интензивен циклус на перење опишан подолу.
По мерењето на потенцијалниот примерок на пациент со Emicizumab, се препорачува интензивен циклус на перење на сондата за примерок, пред да се измери кој било понатамошен примерок со апликација за ниска концентрација на Фактор VIII.
Интензивниот циклус на миење подразбира користење раствор за перење (Раствор за перење за анализатори на коагулација), како дополнување на редовното плакнење со вода на сондата за примерокот.
Овој дополнителен чекор за перење мора да се изврши рачно преку корисничкиот софтвер, како што е опишано во Упатството за употреба на системот за BCS XP, Поглавје 11.1.4. Овој циклус на перење не може да се спроведе во постапката за анализа за автоматска употреба.
Покрај тоа, резултатите од пациентите со хемофилија измерени со каква било апликација за ниска концентрација на F VIII треба внимателно да се прегледаат со оглед на клиничката историја. Во случај на сомневање, се препорачува повторно мерење.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Се извинуваме за можните непријатности кои ги предизвикала оваа ситуација. Доколку имате прашања, Ве молиме обратете се до Вашиот центар за грижа за корисници на „Сименс Хелтинирс" или локалниот претставник за техничка поддршка на „Сименс Хелтинирс" - Авицена ДОО Скопје.

Одговорно лице за материовигиланца:

Д-р Даниела Наунова-Спироска
e-mail: daniela.naunova@avicena.com.mk
контакт тел. 075/306-391

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ *

 All Rights Reserved.