

29.04.2021. Beograd

**Važno obaveštenje u vezi sa mogućim odstupanjem od standarda kvaliteta usled rizika od neispravne sterilizacije leptir igle u pakovanjima lekova Emoclot 500i.j./Emoclot 1000i.j. (humani faktor koagulacije VIII), prašak i rastvarač za rastvor za infuziju i Aimafix (humani faktor koagulacije IX), prašak i rastvarač za rastvor za infuziju.**

Poštovani zdravstveni radnici,

Proizvođač Kedrion S.p.A. u saradnji sa Agencijom za lekove Italije (AIFA), odnosno nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji MAGNA PHARMACIA doo, Beograd u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) želi da vas obavesti o sledećem:

#### **SAŽETAK**

- Postoji mogući rizik povezan sa neodgovarajućom sterilizacijom LEPTIR IGLE (DEHP FREE) koja se nalazi u pakovanju određenih serija lekova (navedene u Prilogu 1) Emoclot 500i.j./Emoclot 1000i.j. (humani faktor koagulacije VIII), prašak i rastvarač za rastvor za infuziju i Aimafix (humani faktor koagulacije IX), prašak i rastvarač za rastvor za infuziju. Leptir igla se koristi za primenu leka nakon njegove rekonstitucije rastvaračem.
- Kao mera predostrožnosti ne smeju se koristiti leptir igle koje se nalaze u pakovanju navedenih serija lekova (Prilog 1).
- Odstupanje od standarda kvaliteta (defekt kvaliteta) se odnosi samo na sporne LEPTIR igle; sam lek se može bezbedno koristiti sa drugom leptir iglom.

#### **DODATNE INFORMACIJE O BEZBEDNOSNOM PROBLEMU I PREPORUKE**

Kedrion S.p.A. je dobio od dobavljača leptir igle F.M. S.p.A "Bezbednosno obaveštenje FSN-01-2021" o mogućem riziku koji je povezan sa neodgovarajućim procesom sterilizacije pojedinih serija gore pomenutog medicinskog sredstva Sterilnost leptir igle predmetnih serija lekova (Prilog 1) ne može biti garantovana.

Leptir igle su korišćene od strane Kedrion S.p.A. za pakovanje liofilizovanih proizvoda (Koagulacioni faktor VIII i IX).

U slučaju da se ovi lekovi primene pomoću neispravne leptir igle, pacijenti mogu biti u riziku od razvoja infekcije/sepse.

Do danas F.M. S.p.A (snabdevač medicinskog sredstva) i Kedrion S.p.A. farmakovigilanca nisu identifikovali nijednu prijavu neželjene reakcije na lek koja može biti u vezi sa ovim odstupanjem.

#### **Terapijske indikacije ovih lekova su:**

##### **Emoclot 500i.j./1000i.j (humani faktor koagulacije VIII):**

Lečenje i profilaksa krvarenja kod pacijenata sa hemofilijom A (kongenitalna deficijencija faktora koagulacije VIII).

Lečenje stečene deficijencije faktora koagulacije VIII.

##### **Aimafix 500i.j. (humani faktor koagulacije IX):**

Terapija i profilaksa krvarenja kod pacijenata sa hemofilijom B (kongenitalna deficijencija faktora koagulacije IX).

Ovaj lek može da se primenjuje i kod pacijenata sa stečenim nedostatkom faktora koagulacije IX.

#### **PREPORUKE SU SLEDEĆE**

- **Ne koristiti leptir igle koje su u vezi sa datim odstupanjem na serijama lekova navedenim u prilogu (videti Prilog 1).**
- **Važno je istaći da prisustvo mogućih nesterilnih leptir igala u sekundarnom pakovanju nema uticaj na bezbednost i efikasnost samog leka Emoclot i Aimafix.**
- **Moraju se odbaciti sve leptir igle koje su sastavni deo proizvoda i koristiti NOVE igle koje je obezbedio proizvođač leka.**
- **Bolničke apoteke su u obavezi da osiguraju da se pakovanja lekova koja sadrže spornu leptir iglu (DEHP FREE) ne daju zdravstvenim radnicima u cilju njihove primene. Nakon dostavljanja novih igala od strane proizvođača leka, potrebno je da pre primene leka svaka zdravstvena ustanova koja u svojim magacinima poseduje navedene serije lekova, zameni postojeću leptir iglu NOVOM iglom koja odgovara propisanim standardima kvaliteta. Na ovaj način će se omogućiti bezbedna primena leka. Napominjemo da je neophodno voditi evidenciju o svakom pakovanju za koje je izvršena zamena igala.**

#### **POZIV NA PRIJAVLJIVANJE**

##### Prijavlivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:  
-poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za



\* Milutina Milankovića 7b \*11070 Beograd \* Tel.: 011 3622 500, 3622 666, 3622 800\* Fax: 011 3622 600 \* PIB: SR100057630\*  
 Tekući račun: 265-1100310005046-43 kod Raiffeisen banka AD\* Matični broj: 08500037\* RegistarSKI broj kod APR-a: 89/2005

farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija

- telefaksom na (011) 3951 130 ili

- elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek:

e-adresa: [pharmacovigilance@magnapharmacia.rs](mailto:pharmacovigilance@magnapharmacia.rs)

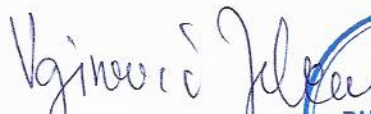

Poštanska adresa: Milutina Milankovića 7B

Br. telefona: + 381 11 3622 500

Faks: + 381 11 3622 600

Ukoliko su Vam neophodne bilo kakve dodatne informacije, molimo Vas da se obratite Jeleni Vojinović na email: [jelena.vojinovic@magnapharmacia.rs](mailto:jelena.vojinovic@magnapharmacia.rs), telefon +381 11 3622 500 i +381 63 357182.

Srdačan pozdrav,  
 Jelena Vojinović

**Prilog 1**

PROIZVOD	Broj serije leka	Važi do:
AIMAFIX 500 IU/10 ML	611941	30/09/2022
EMOCLOT 1000 IU/10 ML	462040	31/03/2023
EMOCLOT 500IU/10ML	452026	31/03/2023
AIMAFIX 500 IU/10 ML	611811	30/06/2021
AIMAFIX 500 IU/10 ML	611813	30/06/2021
AIMAFIX 500 IU/10 ML	611903	31/01/2022
AIMAFIX 500 IU/10 ML	611904	28/02/2022
AIMAFIX 500 IU/10 ML	611911	31/03/2022
AIMAFIX 500 IU/10 ML	611917	31/05/2022
AIMAFIX 500 IU/10 ML	611939	30/09/2022
EMOCLOT 500IU/10ML	451933	30/09/2022