

Warszawa, 25.04.2019

Szanowni Państwo,

Podczas rutynowego, wewnętrznego badania stabilności serii produktu leczniczego Riastap (1g), ludzki fibrynogen, nasze Laboratorium Kontroli Jakości ustaliło, że po rekonstytucji produktu leczniczego w niektórych seriach wykazano obecność kłaczków. Te białe kłaczkowate ciała o rozmiarze do 750 µm miały żelopodobny charakter. Wszystkie pozostałe parametry badanych serii były prawidłowe. Szczegółowe badanie potwierdziło, że kłaczkowate ciała składały się z fibrynogenu i albuminy, które są komponentami produktu. Późniejsza analiza spontanicznie zgłaszanych działań niepożądanych produktu leczniczego (NDL) oraz reklamacji wad jakościowych nie wykazały dowodu występowania zdarzeń niepożądanych, jako rezultatu pojawienia się kłaczków. Analiza ta wraz z oceną medyczną potwierdza, że w przypadku gdy dostarczany produkt leczniczy Riastap jest podawany zgodnie z instrukcjami użycia, nie wykazuje on braku skuteczności ani ryzyka dla bezpieczeństwa pacjenta.

Obserwacje te przedstawiliśmy odpowiednim władzom i uzgodniliśmy następujące kroki:

**Należy zwrócić uwagę na poniższe zmiany dotyczące warunków przechowywania:**

**Ze skutkiem natychmiastowym Riastap 1g powinien być przechowywany w lodówce w temperaturze od + 2°C do + 8°C.**

**Należy zwrócić szczególną uwagę na poniższą treść zawartą w ulotce dla pacjenta oraz w pkt. 6.6. charakterystyki produktu leczniczego Riastap:**

*„Rekonstruowane produkty przed podaniem powinny zostać ocenione wzrokowo w celu wykluczenia obecności cząstek i przebarwień. Roztwór powinien być niemal bezbarwny do żółtawego, przezroczysty do lekko opalizującego z obojętnym pH. Nie stosować roztworów, które są mętne lub zawierają osad.”*

**W przypadku wykrycia kłaczków należy bezpośrednio skontaktować się z naszym zespołem w celu wypełnienia formularza reklamacji wady jakościowej. Prosimy o przesłanie reklamacji wraz z odpowiednią próbką.**

Produkt leczniczy będzie udostępniony z zaktualizowanymi warunkami przechowywania.

Informacje kontaktowe:

Tel.: +48 602 479465

Faks: +48 22 648 88 80

E-mail: [aniceta.kawamaryniak@cslbehring.com](mailto:aniceta.kawamaryniak@cslbehring.com)

Pragniemy zapewnić Państwa, że wiarygodność dostaw do naszych klientów pozostaje priorytetem dla CSL Behring i firma będzie intensywnie pracowała wspólnie z odpowiednimi urzędami w celu znalezienia dodatkowych środków zaradczych.

Dziękujemy za zrozumienie i zaufanie.

Z poważaniem,



Marek Skotnicki

Country Manager



Aniceta Kawa-Maryniak

Responsible Person