



T.C.
KONYA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

KONYA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - KONYA TIBBİ CİHAZ
VE ECZACILIK BİRİMİ
10/12/2019 16:02 - 70361974 - 549 - E.229



Sayı : 70361974-549
Konu : CLS Behring Firmasına Ait Bilgi
Güncellemesi

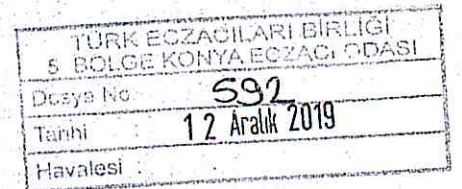
5. BÖLGE KONYA ECZACI ODASI BAŞKANLIĞINA

CLS Behring firmasının Ülkemizde ruhsatlı BERIATE isimli ürünlerine ait bilgi güncellemesi hakkındaki 06.12.2019 tarih ve 107453637 sayılı yazısı ilişikte olup, konunun odanız üyesi eczanelere duyurulması hususunda;

Bilgilerinizi rica ederim.

e-imzalıdır.
Uzm.Dr. Mustafa PARLAYICI
Başkan a.
Başkan Yardımcısı

Ek: 06.12.2019 tarih ve 107453637 sayılı yazı. (2 sayfa)



İhsaniye Mh.Kazım Karabekir Cd. No:12 42040 Selçuklu-KONYA

Telefon: Faks No: 03323517268

e-Posta: fatma.calik3@saglik.gov.tr İnternet Adresi: Konya İl Sağlık Müdürlüğü

Ecz.ve Tıb.Cih.Şub. Tel:0 332 310 4409 e-posta: konya.ecz@saglik.gov.tr

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 7a65a0e4-0732-4302-984e-ded145254b43 kodu ile erişebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Bilgi için: Fatma ÖZBEK ÇALIK

TIBBİ SEKRETER

Telefon No: (0 000) 000 00 00

CSL Behring Biyoterapi İlaç
Dış Ticaret A.Ş. Büyükdere Cad.
Apa Giz Plaza No:191 K:14
Levent 34394 İstanbul/Türkiye
Tel : 90 212 319 0700
Faks : 90 212 319 0799
www.cslobehring.com

CSL Behring

Ürünün filtrelenmesinden/sırınganın içine çekilmesinden sonra sulandırılmış ürün, uygulama öncesinde partiküller madde ve renk bozukluğu açısından görsel olarak incelenmelidir.

Gözle görülebilir şekilde bulanık çözeltileri veya pulcuk veya partikül içeren çözeltileri içeren sıringaları kullanmayınız.

Eğer ürünün doğasında var olan protein partiküllerini fark ederseniz, içeriği de dahil olmak üzere etkilenen sıringayı karantina altına alınız ve Ürün Teknik/Kalite Şikayeti (PTC) oluşturmak için doğrudan firmamız kalite sorumlusu iletişime geçiniz. CSL Behring, etkilenen numunenin geri gönderilmesine ilişkin talimat verecektir.

Bildirim Gereklliliği

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer partikül tespit ederseniz, Farmasötik Teknik Şikayet formunu doldurmak için doğrudan firmamız kalite sorumlusu Burcu Kızmaz Çiğdemal (burcu.kizmaz@cslobehring.com) ile iletişime geçiniz. Lütfen daha sonra bu şikayeti, numune ile birlikte tarafımıza gönderiniz.

Ürün güncellenmiş saklama talimatları ile birlikte kullanıma sunulmaya devam edecektir.

Müşterilerimize güvenilir hizmet sağlamanın CSL Behring'in önceliği olmaya devam edeceğinden emin olmanızı isteriz ve olası, ilave önlemleri araştırmak için yerel ve global sağlık otoriteleri ile

yoğun bir şekilde çalışmaya devam ettiğimizi temin eder, anlayışınız ve sonsuz güveniniz için teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

Uzun. Ecz. Mehmet Aydoğan

Ruhsatlandırma ve Pazar Erişim Direktörü

CSL Behring
CSL Behring Biyoterapi İlaç Dış Ticaret A.Ş.
Levent Çarşı Tepe Mah. Büyükdere Cad.
Apa Giz Plaza No:191 Kat:14 Şişli - İSTANBUL
Zincirlikuyu V.D-215 025 6015 İTO:917629
Mersis No: 0215 0256 0150 0018

CSL Behring Biyoterapi İlaç Dış Tic. A.Ş.

KONYA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - KONYA İL
SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ EVRAK BİRİMİ
06/12/2019 11:01 - 18377870-000-26428



00107453637

15- Ecz

CSL Behring

08.11.2019

Ülkemizde ruhsatlı BERIATE isimli ürünlerimizin sulandırılmasından sonra ortaya çıkan protein partikül oluşma riskine karşı önlem olarak, ürünün sulandırılmasından sonra hemen kullanılması kapsamında güncelleme

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Özet

Bu mektubun amacı;

Beriate® serilerinin (250, 500, 1000, 2000 IU) test edilmesi sırasında, sulandırmadan bir süre sonra (10 dk ila 8 saat) ürünün doğasında var olan protein partikülleri tespit edilmiştir. Ürünün doğasında var olan bu protein partikülleri beyazdır, çeşitli boyutlardadır ve ürün proteinlerinden oluşmaktadır. Beraberinde sağlanan Mix2Vial cihazı kullanılarak ürünün kullanma talimatına göre kullanımı sırasında ürünün doğasında var olan bu protein partikülleri uzaklaştırılmaktadır. 2 saat sonra şiringanın içinde de protein partiküllerinin oluştuğunun gözlenmesinden dolayı CSL Behring, ürünün şiringaya çekilmesinden hemen sonra uygulanmasını tavsiye ettiğinin bilgisini sizinle paylaşmaktadır.

Bu güncelleme hakkında ayrıntılı bilgiler

Spontan olarak bildirilen, istenmeyen Advers İlaç Reaksiyonları (ADR) ve Ürün Teknik/Kalite Şikayetlerin (PTC) analizi gerçekleştirilmiştir. Tipik olmayan ürün özellikleri açısından raf ömrü dolmamış seriler için bildirilen şikayet olmamıştır. Gerçekleştirilen Farmakovijilans Değerlendirmesi, ürünün doğasında var olan protein partiküllerle ilgili advers olaylara dair kanıt ortaya çıkarmamıştır. Sonuç olarak etkililiğin azaldığına veya hasta güvenliği açısından diğer bir riskin oluştuğuna dair herhangi bir işaret bulunmamaktadır.

Oluşan protein parçacıkları ürünün doğası gereği ortaya çıkan bir durumdur ve bir kalite sorunu değildir.

Sağlık mesleği mensuplarına yönelik tavsiyeler

Sulandırma prosedürü için kullanma talimatlarının eksiksiz bir şekilde takip edilmesi durumunda dahi flakon içinde ürünün doğasında var olan birkaç protein partikülünün oluşması olağan dışı bir durum değildir. Mix2Vial cihazında bulunan filtre bu partikülleri tamamen uzaklaştırmaktadır. Filtrasyon dozaj hesaplamalarını etkilememektedir.

CSL Behring, aşağıdaki talimatlara kesinlikle uymanızı tavsiye etmektedir:

Ürün Mix2Vial cihazı ile şiringa içine aktarıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Ürünü şiringa içinde saklamayınız!