

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku

24.09.2024

TISSEEL LYO, PLQ GKU 1X4ML, SÚKL kód 1501682, doporučení ke způsobu přípravy

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

Baxter Czech spol. s r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- Dne 27. května 2024 oznámil Státní ústav pro kontrolu léčiv stažení určitých šarží léčivého přípravku Tisseel lyo až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti– výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce.
- Vyšetřování hlavní příčiny, dokončené v srpnu 2024, dospělo k závěru, že prodloužená doba rozpouštění nesouvisí s kvalitou přípravku Tisseel Lyo.
- Produkt lze bezpečně používat, pokud je tkáňové lepidlo připraveno předem, aby bylo zajištěno, že je zcela rozpuštěno a připraveno k použití v případě potřeby.

Další informace o bezpečnostní otázce a následená doporučení

Společnost Baxter vydává tento Informační dopis pro zákazníky v návaznosti na stažení léčivého přípravku Tisseel lyo z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce.

V době stažení byla hlavní příčina stále předmětem vyšetřování. V srpnu bylo vyšetřování dokončeno a dospělo k závěru, že

- dotčený produkt Tisseel Lyo splňuje platné specifikace, včetně doby rozpouštění roztoku lepícího proteinu
- prodloužená doba rozpouštění nesouvisí s kvalitou produktu Tisseel Lyo, ale byla způsobena nevhodnou metodou použitou pro přípravu produktu. Testování pomocí revidované metody potvrdilo, že produkt vyhovuje specifikaci pro dobu rozpouštění (disoluce).
- zařízení Fibrinotherm používané k přípravě roztoku lepícího proteinu, nemusí trvale dosáhnout úplného rozpuštění ve specifikovaném limitu 20 minut. Pokud se roztok lepícího proteinu zcela nerozpustí do 20 minut, lahvičku zlikvidujte a připravte si nový produkt.

Poskytovatelé zdravotní péče mohou produkt i nadále bezpečně používat, pokud je tkáňové lepidlo připraveno předem, aby bylo zajištěno, že je zcela rozpuštěno a připraveno k použití v případě potřeby. Pokud se roztok lepícího proteinu zcela nerozpustil, zlikvidujte lahvičku a připravte si nový produkt.

Možné nebezpečí nastává, pokud je roztok lepícího proteinu nedostatečně rozpuštěn, což by mohlo vést k intraoperačnímu zpoždění terapie, zatímco se připravuje nová souprava. Pravděpodobnost, že by to vedlo k poškození pacienta, je malá, protože Tisseel je doplňkem k hemostáze a lepení. Navíc, jak se ukázalo v laboratorních testech, produkt je stále použitelný a účinný, i když lepící protein není zcela rozpuštěn. Přípravek Tisseel Lyo je určen pouze pro epilezionální podání; Nesmí se používat intravaskulárně.

K 20. srpnu 2024 společnost Baxter neobdržela žádné potvrzené stížnosti ani hlášení o nežádoucích účincích spojených s tímto problémem u výše uvedeného produktu.

Doporučená příprava

Společnost Baxter doporučuje zdravotnickým pracovníkům, aby dodržovali alternativní metodu přípravy roztoku lepícího proteinu uvedenou v Příbalové informaci v části "Rekonstituce s použitím vodní lázně", protože zařízení Fibrinotherm, které se používá k rozpuštění proteinového koncentráту, nemusí trvale dosáhnout úplného rozpuštění do 20 minut.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Název a adresa společnosti	BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5, ČR
Kontaktní osoba:	Lada Kuželová , QA Specialist CZE
Email	lada_kuzelova@baxter.com
Telefon	+420 777 489 007

S pozdravem,

Jan Ječmínek

Sales & Marketing Manager AS

Baxter CZECH spol. s r.o.

Karla Engliš 3201/6

Praha 5, 150 00, Czech Republic

T +420 225 774 111 / M +420 722 075 234

jan_jecminek@baxter.com