

شرکت آوین دارو

(سهامی خاص)



موضوع: اطلاعیه تغییر شرایط نگه داری فراورده فیبرینوژن

پژشک گرامی

با سلام و احترام

کمپانی CSL Behring به عنوان یکی از بزرگترین شرکت های تولید کننده فراورده های مشتق از پلاسمما در دنیا، همواره یک شرکت کیفیت محور بوده و سعی در بهبود محصولات خود دارد. در همین راستا، و در آخرین مطالعات پایداری انجام شده بر روی محصول فیبرینوژن انسانی با نام تجاری Haemocomplettan، مشخص شد که پس از اضافه شدن حلال به فراورده، در تعداد بیشتر کمی از سری ساخت های این محصول، ذرات بسیار کوچکی با سایز ۷۵۰ میکرومتر و حاوی مواد تشکیل دهنده دارو ظاهر می شود. سایر تست های انجام شده بر روی این سری ساخت ها هیچ مشکل کیفی ای را نشان نداد.

به صورت همزمان مطالعاتی در خصوص دریافت هر گونه شکایت و یا عارضه دارویی این محصول انجام شد و مشخص گردید که در صورت تجویز این دارو مطابق دستورالعمل مصرف، هیچ مشکلی برای سلامتی بیمار وجود نداشته است.

پس از طرح این مساله با وزرات بهداشت آلمان، کمپانی سازنده به این نتیجه رسید که بهتر است شرایط نگهداری دارو را از "کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد" به "۲ تا ۸ درجه سانتی گراد" تغییر دهد. فلذا لطفاً دقت فرمائید که از این پس:

با ایستی در یخچال و در دمای بین ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد توزیع و نگهداری شود.

لطفاً به بخش زیر در بروشور محصول نیز توجه فرمائید:

" محلول دارو قبل از تزریق باید از نظر ظاهری برای اطمینان از عدم وجود ذره و یا تغییر رنگ بررسی شود. محلول از نظر رنگ باید "بی رنگ تا زرد" و از نظر شفافیت "شفاف تا کمی شیری مانند" باشد. از مصرف محلول های بسیار کدر و یا دارای رسوب اجتناب کنید."

در صورت مشاهده رسوب، لطفاً با ما تماس گرفته و سپس نمونه محصول را ارسال نمایید.

این فرآورده با درج شرایط نگهداری جدید روی بسته بندی، عرضه خواهد شد.

اطلاعات تماس:

تلفن: ۰۲۱-۸۸۹۹۲۲۶۰ • ۰۲۱-۸۸۹۹۲۲۶۱

فکس: ۰۲۱-۸۸۹۹۲۲۶۱ •

E-mail: Fatemeh.Mirzaei@avindarou.ir •

با احترام

دکتر فاطمه میرزایی فشمی

مسئول فنی

دکتر فاطمه میرزایی
نظام پزشکی ۱۶۵۵۸-