



Kära kund eller till den som det berör

**Vi vill upplysa er om följande ändring av förvaringsanvisningen för Riastap 1g:
Med omedelbar verkan ska Riastap förvaras i kylskåp vid en temperatur mellan 2°C och 8°C.**

Under rutinmässiga, interna stabilitetstester av Riastap® (1g), humant fibrinogen, har vårt kvalitetslaboratorium upptäckt vita flagor i några batcher efter rekonstitution. Dessa vita flagor har geléliknande konsistens, med en storlek upp till 750 µm. Batcherna uppfyller kraven för övriga testparametrar. En detaljerad analys bekräftade att flagorna består av fibrinogen och albumin, vilka båda är komponenter i produkten.

En genomgång av spontant rapporterade biverkningar och produktreklamationer har inte påvisat några negativa incidenter på grund av detta. Denna analys, tillsammans med en medicinsk utvärdering, bekräftar att det inte är någon brist på effekt eller risk för patientsäkerhet, förutsatt att Riastap® administreras i enlighet med användningsanvisningarna.

Vi har rapporterat dessa observationer till relevanta myndigheter och har kommit överens om följande steg:

Med omedelbar verkan ska Riastap förvaras i kylskåp vid en temperatur mellan 2°C och 8°C.

Var särskilt uppmärksam på följande avsnitt i patientinformationen:

Allmänna instruktioner

- Beredning och uppdragning från injektionsflaskan måste utföras under aseptiska förhållanden.
- Den färdigberedda lösningen ska granskas visuellt med avseende på synliga partiklar och missfärgning före administrering.
- Lösningen ska vara nästan färglös till gulaktig, klar eller lätt opalescent med neutralt pH. Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar.

Om du upptäcker flagor, kontakta CSL Behring AB direkt för att rapportera det som en reklamation. Var vänlig och skicka reklamationen tillsammans med provet till oss.

Kontaktinformation:

Tel: +46 8 544 966 70

Fax: +46 8 622 6838

EMAIL: complaints@cslbehring.se

Vi kommer uppdatera förvaringsanvisningen. Produkten kommer fortsatt vara tillgänglig medan vi implementerar ändringen.

Vi vill försäkra er om att pålitlig leverans till våra kunder förblir en prioritet för CSL Behring och vi arbetar med tillsynsmyndigheterna för att undersöka eventuella ytterligare åtgärder.

Vi tackar för din förståelse och ditt fortsatta förtroende.

På uppdrag av CSL Behring,

Stefan Grass

Head of Medical Affairs
CSL Behring Nordic