



**4. apríl 2019**

## **Riastap 1 g, stungulyfs- / innrennslisstofn, lausn**

Til viðskiptavina og annarra sem málið varðar,

**Vinsamlega athugið eftirtaldar breytingar á geymsluskilyrðum fyrir Riastap 1g:  
Frá og með þessari stundu á að geyma Riastap 1g í kæli við 2°C til 8°C.**

Við hefðbundnar stöðugleikaprófanir á lotum af Riastap (1 g) (manna fibrínógeni) á gæðaeftirlitsrannsóknarstofu CSL Behring varð vart við óuppleystar flögur eftir blöndun á sumum lotunum. Flögurnar voru hvítar og hlaupkenndar og allt að 750 µm í þvermál. Loturnar stóðust allar aðrar prófanir. Ítarleg rannsókn leiddi í ljós að flögurnar innihéldu fibrínógen og albúmín, sem bæði eru innihaldsefni lyfsins. Frekari athuganir á tilkynntum aukaverkunum og lyfjatæknilegum kvörtunum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um að þetta hafi leitt til aukaverkana. Þær niðurstöður, auk læknisfræðilegs mats, staðfesta að svo lengi sem leiðbeiningum við lyfjagjöf er fylgt er hvorki hætta á skertri verkun né öðru sem ógnar öryggi sjúklinga.

Þessar niðurstöður hafa verið tilkynntar viðkomandi lyfjafirvöldum og fallist hefur verið á eftirtaldar aðgerðir:

**Frá og með þessari stundu á að geyma Riastap 1g í kæli við 2°C til 8°C.**

**Vinsamlega athugið sérstaklega eftirfarandi kafla í fylgiseðlinum:**

„(...) Ávallt á að skoða uppleyst lyf með tilliti til óleystra agna eða mislitunar fyrir gjöf. Lausnin á að vera nánast litlaus eða með gulleitum blæ, tær eða örllítið ópallýsandi og með hlutlaust sýrustig. Notið ekki skýjaðar eða ótærar lausnir“.

**Ef vart verður við flögur á ekki að nota lyfið. Hafa skal samband við umboðsaðila CSL Behring á Íslandi til að ganga frá kvörtun og senda hana til fyrirtækisins, ásamt lyfinu.**

**Umboðsaðili CSL Behring á Íslandi:**

Icepharma hf  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík  
sími 540 8000.

Lyfið verður fánlegt meðan unnið er að innleiðingu nýrra leiðbeininga um geymslu þess.

Bréfið er sent þeim apótekum sem hafa afgreitt lyfið á síðustu tveimur árum. **Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.**

### **Tilkynning aukaverkana**

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

Það er forgangsverkefni fyrir CSL Behring að uppfylla þarfir markaðarins með áreiðanlegum hætti og fyrirtækið vinnur ótullega að því að hrinda í framkvæmd aðgerðum til úrbóta, í samstarfi við lyfjafirvöld. Fyrirtækið þakkar fyrirfram auðsýndan skilning og samstarfsvilja.

Fyrir hönd CSL Behring,

.....  
Stefan Grass  
Head of Medical Affairs

CSL Behring Nordic