

9.11.10

קריאה דחופה להחזרה מרצון (Voluntary Recall)

אומרי-הפ-בי 5% IV, מספר רישום 122313007600

רופא/רוקח/מנהל יקר,

אנא הפץ הודעה זו בקרב כל משתמשי אומרי-הפ-בי 5% IV במחלקתך

כאמצעי זהירות, אומריקס ביופרמצבטיקה מבצעת החזרה מרצון של כל אצוות אומרי-הפ-בי 5% IV. בדיקות המוצר באמצעות שיטות מחקר הצביעו על רמות גבוהות של גורמי קרישה. למרות שלא דווחו תופעות לוואי בשימוש במוצר אנו סבורים כי זהו אמצעי זהירות נחוץ להבטחת שלומם של החולים.

אנו מבקשים מלקוחותינו להפסיק לאלתר את השימוש בכל אצוות האומרי-הפ-בי 5% IV העומדות לרשותכם. נא הסירו באופן מיידי את המוצר מהמלאי. ב-7 בנובמבר 2010 הכרזנו על החזרה מרצון של אומריגם 5% IV. החקירה להבנת גורמי הבעיה נמשכת כל העת עבור שני המוצרים. אנו עובדים בשיתוף פעולה מלא עם משרד הבריאות לאורך התהליך כולו.

במידה ואין מוצר חלופי זמין, השימוש באומרי-הפ-בי 5% IV נתון לשיקול דעתו של הרופא המטפל בלבד עפ"י הערכת הסיכון והתועלת למטופל. השימוש במוצר יתאפשר רק באמצעות "טיפול חסד". לקבלת מידע נוסף אנא צרו קשר עם משרד הבריאות.

אנו מבקשים להדגיש את הוראות השימוש במקרים בהם ניתן המוצר באמצעות "טיפול חסד": יש לתת 10,000IU של אומרי-הפ-בי 5% IV בשלב האנ-הפטי של השתלת הכבד (unhepatic stage of OLT), ולאחריהם 10,000IU מדי יום במהלך 5-7 הימים הראשונים לאחר ההשתלה. מומלץ לבצע לחולה בדיקות תקופתיות למדידת רמת נוגדני ההפטיטיס בי על מנת לקבוע את מידת מוגנותו הביולוגית.

נהוג ומקובל כי על מנת למנוע הדבקה חוזרת של הכבד המושתל, יש לשמור על רמות anti-HBsAg מעל 100-150 mIU/ml. לאחר תקופת ההסתגלות הראשונית לאומרי-הפ-בי 5% IV, פרקי הזמן בין ההזרקות נעים בין 6-8 שבועות, אך עשויים להשתנות מחזלה לחולה. יש להתאים את מינון הטיפול המניעתי לרמות ה anti-HBsAg של החולה. יש לתת אומרי-הפ-בי 5% IV בעירוי תוך ורידי במינון ובקצב התחלתי של 0.01-0.02 מ"ל/ק"ג/דקה במשך 15 דקות. ניתן להעלות בהדרגה את המינון עד למקסימום של 0.08 מ"ל/ק"ג/דקה. עם זאת, אין אנו ממליצים מתן בקצב גבוה מ-3 מ"ל/דקה.

בהמשך להודעה זו, תינתנה הנחיות נוספות לגבי תהליך החזרת המוצר.
לשאלות הנוגעות להחזרה מרצון זו, אנא צור קשר עם נציגי אומריקס:

מר נאפז מסארווה, מנהל מכירות, טלפון: 054-4545273, אי-מייל: nafez@omrix.co.il
גב' איבט מצליח, מנהלת שירות לקוחות, טלפון: 08-9301480 שלוחה 102, אי-מייל: yvette@omrix.co.il

אנו מודים לך על שיתוף הפעולה והסיוע המידי.

בברכה,



ג'ון גטין

מנכ"ל אומריקס ביופרמצבטיקה