

2024 m. liepos 12 d.

## **L-arginino hidrochloridas 21 % „Braun“ (5 x 20 ml ampulės; PZN 09704010) – Matomų dalelių keliamo rizika**

Visiems, kam tai svarbu,

„B. Braun Melsungen AG“, pasikonsultavusi su atsakingąja priežiūros institucija, „Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege“ („HLfGP“, Vokietija) ir „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ („BfArM“, Vokietija), norėtų jus informuoti apie toliau išdėstytus faktus:

### **Santrauka**

- **Saugomų mėginių atliktų tyrimų rezultatai parodė, kad minėtose galutinio produkto serijose gali būti pavienių matomų dalelių.**
- **Prieš naudojant ampules reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad jose nėra dalelių.**
- **Infuziniam tirpalui ruošti skirtą koncentratą galima naudoti tik tuo atveju, jei jame nėra matomų dalelių, o pakuotė nepažeista ir nesugadinta.**

### **Bendroji informacija, susijusi su saugumu**

L-arginino hidrochloridas 21 % „Braun“ skirtas gydyti pasireiškus sunkiai metabolinei alkalozei, o pediatrijoje – sunkių įgimtų medžiagų apykaitos defektų sukeltai hiperamonemijai.

Paveiktos toliau nurodytos serijos:

Serijos Nr.	Tinkamumo data	Platinimo laikotarpis
23482053	10/2026	2024 m. vasario 15 d. – 2024 m. gegužės 27 d.
23012070	12/2025	2023 m. kovo 30 d. – 2023 m. rugsėjo 13 d.
22361070	08/2025	2023 m. kovo 27 d. – 2023 m. birželio 20 d.
22362070	08/2025	2023 m. sausio 6 d. - 2023 m. balandžio 6 d.
22186051	04/2025	2022 m. rugsėjo 1 d. - 2023 m. sausio 11 d.

Serijos Nr.	Tinkamumo data	Platinimo laikotarpis
22087050	01/2025	2022 m. balandžio 19 d. – 2023 m. rugpjūčio 9 d.
21367052	08/2024	2021 m. lapkričio 5 d. – 2022 m. kovo 18 d.
23272070	06/2026	2023 m. lapkričio 15d. – 2024 m. liepos 5d.
23272052	06/2026	2023 m. rugsėjo 7d. – 2023 m. lapkričio 20d.

L-arginino hidrochlorido 21 % „Braun“ saugomų mėginių atliktų tyrimų rezultatai parodė, kad minėtose galutinio produkto serijose gali būti pavienių matomų dalelių. Paskesniuose tyrimuose nustatyta, kad šios dalelės yra vadinamosios „juodojo degiklio“ dalelės.

„Juodojo degiklio“ dalelių atsiradimas yra žinomas reiškinys, pasireiškiantis pildymo procese užsandarinant ampules. Jų gali atsirasti dėl tirpale esančių anglies komponentų.

Visos ampulės gamybos procese tikrinamos apžiūrint, ar jose nėra matomų dalelių, tačiau negalima atmesti galimybės, kad minėtose galutinio produkto serijose matomų dalelių gali būti daugiau.

Tokia pati rekomendacija pateikiama dabartinėje preparato charakteristikų santraukoje (SmPC):

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist und Behältnis und Verschluss unversehrt sind.

[.....]

#### **Vertimas:**

#### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Naudokite tik tada, jei tirpalas yra skaidrus ir be matomų dalelių, o talpyklė ir dangtelis nepažeisti.

[.....]

Medicinos personalui rekomenduojama

Prieš naudojant kiekvieną ampulę apžiūrėti, ar tirpalas yra skaidrus, ar jame nėra dalelių ir ar talpyklė nepažeista. Infuziniam tirpalui ruošti skirtą koncentratą galima naudoti tik tuo atveju, jei jis yra skaidrus, jei jame nėra matomų dalelių, o pakuotė nepažeista ir nesugadinta.

#### ***Kvietimas teikti pranešimus***

Po registravimo labai svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti registruotojui apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

UAB „B. Braun Medical“

Viršuliškių skg. 34-1

LT-05132 Vilnius

[ruta.bardauskiene@bbraun.com](mailto:ruta.bardauskiene@bbraun.com) / [office.lt@bbraun.com](mailto:office.lt@bbraun.com)

Apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas taip pat galima pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie sveikatos apsaugos ministerijos tiesiogiai užpildžius pranešimo formą internetu Tarnybos vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildžius Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimą apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir siųsti elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

### **Įmonės kontaktinis asmuo**

UAB „B.Braun Medical“ farmacinės veiklos vadovė Rūta Bardauskienė

Viršuliškių skg. 34-1

LT-05132 Vilnius

[ruta.bardauskiene@bbraun.com](mailto:ruta.bardauskiene@bbraun.com)

Farmacinės veiklos  
vadovė  
Rūta Bardauskienė

