



Roma, 18.5.2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100005086/AG
Oggetto: AIFA – Nota informativa importante su EMOCLOT, KLOTT, PLASMACLOT (Fattore VIII della coagulazione), UMAN COMPLEX, KEDCOM
Circolare n. 13005
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA – nota informativa importante su EMOCLOT, KLOTT, PLASMACLOT (Fattore VIII della coagulazione), UMAN COMPLEX, KEDCOM.

Si informa che l'AIFA, con [nota del 9 aprile 2021](#), relativa ai farmaci EMOCLOT, KLOTT, PLASMACLOT (Fattore VIII della coagulazione), UMAN COMPLEX, KEDCOM (Complesso protrombinico), AIMAFIX, KEDRIFIX, IXED (Fattore IX della Coagulazione), ATKED e ATIII KEDRION (Antitrombina III), ha reso alcune informazioni sul rischio potenziale correlato ad una non corretta sterilizzazione dei dispositivi medici inclusi nel loro confezionamento secondario.

Nel rinviare al contenuto della nota per una completa informazione sull'argomento, si evidenzia quanto segue:

- Rischio potenziale correlato ad una non corretta sterilizzazione dell'AGO A FARFALLA (DEHP FREE) utilizzato per la somministrazione del medicinale dopo la ricostituzione con il solvente.
- Rischio potenziale correlato ad una non corretta sterilizzazione dell'AGO FILTRO 16X3/4" utilizzato per la filtrazione del medicinale ricostituito prima della somministrazione.
- A scopo precauzionale, l'AIFA ha chiesto di interrompere l'uso di tali dispositivi medici. Solo gli aghi a farfalla/aghi filtro inclusi nel confezionamento secondario sono coinvolti nella problematica; il medicinale di per sé stesso può essere utilizzato in modo sicuro con un altro dispositivo alternativo.
- **Le farmacie devono assicurare che nessuna confezione contenente l'AGO A FARFALLA (DEHP FREE) e l'AGO FILTRO 16X3/4" venga consegnata a medici o pazienti.**

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

L'AIFA ricorda che tutti gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il Sistema Nazionale di segnalazione della medesima Agenzia al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> .

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)