

13.6.2019

KUNDMEDDELANDE**OctaplasLG – leverering av förpackningar i enlighet med läkemedelsförfalskningsdirektivet**

Ärade kund,

Leveranserna av Octapharmas octaplasLG-produkten, som inkluderar säkerhetsdetaljerna, förutses börja under augusti. Varje säkerhetsmarkerad förpackning som innehåller ett unikt identitetsbegrepp skall verifieras i systemet. I och med verifikationen jämförs förpackningens säkerhetsdetaljer mot uppgifterna i Suomen Lääkevarmennus Oy:s (FiMVO) databas och på så sätt verifieras den äkta förpackningen. Den äkta OctaplasLG-påsen identifieras av det unika identitetsbegreppet. Påsen har ingen säkerhetsmekanism. Efter verifikationen avregistreras det unika identitetsbegreppet från systemet.

Vi ber er notera att Blodtjänsten levererar beroende på blodgrupp både säkerhetsmarkerade och icke säkerhetsmarkerade förpackningar under en övergångsperiod. Övergångsperioden är ungefär 10 månader lång.

OctaplasLG-produkten finns i två olika påstyper, som motsvarar varandra till materialet samt kvalitetskraven. Den enda skillnaden är att en lång slang (pig tail) i påskanten, som används t.ex. då OctaplasLG blandas med röda blodceller eller blodplättar, saknas i den ena påstypen.

Ifall läkemedelsverifikationssystemet ger alarm om t.ex. icke läsbar 2D-datamatrix, att det unika identitetsbegreppet inte finns i systemet eller att det unika identitetsbegreppet inte är aktivt, anmäl fallet som misstänkt produktfel genom att fylla i blanketten för misstänkt produktfel som finns på Blodtjänstens nätsida.

Om det uppstår problem med verifikationen av förpackningen, gör så:

- skriv ner **individuella serienumret (SN)**, **produktkoden (PC)**, **batchnumret (Lot)** samt **utgångsdatum (EXP)** från påsens etikett och avregistrera den aktuella förpackningen senare från FiMVO-systemet.
- eller alternativt ta ett foto på etikettens med ögonen läsbara uppgifter [**individuella serienumret (SN)**, **produktkoden (PC)**, **batchnumret (Lot)** samt **utgångsdatum (EXP)**] och 2D-datamatrixen. Avläs senare från fotot 2D-datamatrixen med läsaren och avregistrera påsen från systemet.
- påsen kan levereras till patienten.

Vid svårigheter kan ni även rådfråga ert egna sjukhusapotek.

Med vänlig hälsning

Tom Åhman
Country manager
Octapharma Nordic AB, Finland
tel. 040 730 0157
tom.ahman@octapharma.com
info@octapharma.fi