
Nota informativa de seguridad

Kit para procedimiento de fotoaféresis THERAKOS® CELLEX®

Código del producto: CLXECP

N.º de lote del kit: N244, N245, N246

Identificador FSCA/FSN: FA-NR-0009

Tipo de actuación: Devolución de producto sanitario afectado

Fecha: 3 de junio de 2025

A la atención de: Director ejecutivo y/o Jefe del centro médico

Datos de los productos afectados:

Kit para procedimiento de fotoaféresis THERAKOS CELLEX

Código del producto: CLXECP

N.º de lote del kit	Fecha de caducidad
N244	1 de julio de 2026
N245	1 de julio de 2026
N246	1 de julio de 2026

Descripción del problema y posible peligro:

Se han producido varios informes sobre la mayor dificultad para instalar ciertos lotes del bol de la centrifugadora del Kit para procedimientos de fotoaféresis THERAKOS CELLEX («el kit») en el soporte para el bol del aparato. Con una instalación incorrecta, el bol de la centrifugadora podría desprenderse durante el funcionamiento, con lo que se rompería durante el ciclo de purgado o la fase de tratamiento. La rotura de la centrifugadora puede traducirse en retrasos del tratamiento para el paciente. En casos excepcionales, si el bol se desprende durante el tratamiento, podría ser necesario administrar suero fisiológico al paciente, o una transfusión de eritrocitos. No se ha registrado ningún incidente ni acontecimientos adversos en pacientes debido a una instalación incorrecta.

Actuación que debe realizar el cliente:

Todo el remanente de existencias sin usar de los productos afectados (según se especifica en los números de lote del Kit indicados anteriormente) deberá devolverse a Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited utilizando la etiqueta de devolución que se facilita.

Transmisión de esta Nota informativa de seguridad:

La presente Nota informativa de seguridad («FSN», por sus siglas en inglés) deberá transmitirse a todos los miembros del personal hospitalario pertinente de su institución que deban estar al tanto de esta actuación, incluido el personal de enfermería y los médicos que manejen este Sistema de fotoaféresis THERAKOS CELLEX.

Esta FSN se ha notificado a las autoridades competentes pertinentes. La HPRA (Autoridad reguladora de productos sanitarios), con sede en Irlanda, es la principal autoridad competente para esta actuación correctiva de seguridad.

Para esta FSN se requiere un formulario de respuesta. **Cumplimente el formulario que se adjunta y remítalo tal como se indica en los 7 días naturales siguientes a la recepción de esta Nota.**



Le rogamos que siga comunicando todos los incidentes relativos a los producto sanitarios mediante el procedimiento normal, a través de su especialista clínico local o escribiendo a ecphelp@therakos.com.

Persona de contacto de Mallinckrodt para retiradas:

Shakil Ahmed
Jefe de gestión, Calidad global
productrecalls@mnk.com

El abajo firmante confirma que esta nota se ha enviado a la Autoridad competente adecuada.

ACUSE DE RECIBO

PRODUCTO	Kit para procedimiento de fotoaféresis THERAKOS® CELLEX®
Código del producto:	CLXECP
N.º de lote	N244, N245, N246

Confirmo la recepción de esta Nota informativa de seguridad FA-NC-0009.

También confirmo que los kits afectados sin usar han sido apartados, que no se utilizarán y que se devolverán empleando la etiqueta de devolución facilitada.

FECHA		
CENTRO		
NOMBRE		
PUESTO/TÍTULO		
CORREO ELECTRÓNICO		
CANTIDAD DE PRODUCTO SIN USAR DISPONIBLE PARA SU DEVOLUCIÓN	N.º DE LOTE	CANTIDAD (kits individuales)
	N244	
	N245	
	N246	

Se requiere confirmación de la recepción mediante respuesta a: productrecalls@mnk.com