



## **Hitna sigurnosna obavijest**

*stay•safe* Dezinfekcijska kapica (šifre artikala: 2845091, F00005376, F00005996) – moguće nuspojave hipotireoze i preosjetljivosti

Datum: 26.09.2023

Poštovani,

Fresenius Medical Care ažurira označavanje naše *stay•safe* dezinfekcijske kapice. Ažuriranje označavanja uključuje dodavanje dodatnih upozorenja na potencijalne nuspojave i kontraindikacija kod korištenja naše *stay•safe* dezinfekcijske kapice.

Uočeno je, temeljem aktualne literature, da povećana izloženost povidon-jodu, djelotvornom antiseptiku prisutnom u *stay•safe* Dezinfekcijskoj kapici koja se koristi za zatvaranje nastavka PD katetera, može dovesti do hipotireoze izazvane jodom i povezanih kliničkih posljedica. Ovo je posebno zabrinjavajuće za dojenčad i djecu s manjim volumenom punjenja peritoneja kod kojih preopterećenje jodom može rezultirati sekundarnom hipotireozom. Fresenius Medical Care je obaviješten o jednom pedijatrijskom događaju hipotireoze tijekom liječenja PD-a.

Stoga Fresenius Medical Care preporučuje pažljivo praćenje funkcije štitnjače kod pacijenata s malim volumenom peritonejskog punjenja, osobito dojenčadi i djece, kada koriste proizvode koji sadrže jod.

Povidon-jod također može dovesti do preosjetljivosti. Ne koristiti u slučaju poznate alergije na povidon-jod.

Fresenius Medical Care je u procesu ažuriranja označavanja koja uključuje ova medicinska upozorenja i kontraindikacije.

Iskreno se ispričavamo za nastalu neugodnost. Fresenius Medical Care predano osigurava da naši proizvodi i usluge dosljedno ispunjavaju najviše standarde kvalitete i sigurnosti za pacijente i pružatelje zdravstvene zaštite.

**Molimo vas da ovu Hitnu sigurnosnu obavijest dostavite svima koji trebaju biti obavješteni unutar vaše organizacije.**

**Molimo vas da sa svojim pacijentima pregledate ova upozorenja i kontraindikacije.**

Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

U slučaju dodatnih pitanja nemojte se ustručavati kontaktirati:

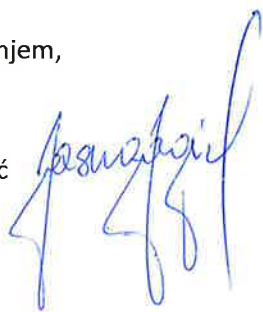
Ime i prezime: Jasna Jagić

Telefon: 01 3040 179

e-mail: [jasna.jagic@fmc-ag.com](mailto:jasna.jagic@fmc-ag.com)

S poštovanjem,

Jasna Jagić



Fresenius Medical Care  
Hrvatska d.o.o.  
Zagreb