

Ref: CAPA-2021-07

MHRA Ref: 2021/005/005/601/530

25/05/2021

Poštovani,

Clinell univerzalne maramice - hitan opoziv

REF CW200

PREDMET

Nedavno rutinsko ispitivanje pet serija univerzalnih maramica, REF CW200, proizvedenih u jednoj od naših manjih tvornica, utvrdilo je niski stupanj kontaminacije s bakterijom *Burkholderia cepacia*.

Burkholderia cepacia kompleks (BCC), često se naziva kao *Burkholderia cepacia* (*B. cepacia*), naziv je za skupinu usko povezanih gram-negativnih bacila koji se nalaze u prirodnom okolišu, uključujući tlo i vodu.

Opisana kao "oportunistički patogena" *B. cepacia* predstavlja mali zdravstveni rizik za zdrave osobe, ali može izazvati ozbiljne infekcije u onih sa oslabljenim imunološkim sustavom, posebno kod bolesnika s cističnom fibrozom i kroničnom granulomatoznom bolešću.

B. cepacia je poznati uzrok infekcija kod hospitaliziranih bolesnika, posebno onih s oslabljenim imunološkim sustavom, a širi se od osobe do osobe ili u dodiru s kontaminiranim površinama.

Liječenje pojedinačnih infekcija bakterijom *B. cepacia* predstavlja izazov jer je često otporna na mnoge najčešće upotrebljavane antimikrobne lijekove. Tijekom posljednjih nekoliko desetljeća izbijanje infekcije bakterijom *B. cepacia* povezano je s kontaminiranim okolišem, uređajima, otopinama i lijekovima.

GAMA Healthcare pokrenuo je trenutni opoziv identificiranih serija dok istovremeno i dalje provodi istragu u tvornici.

Kontaminirane serije su bile proizvedene u srpnju 2020. Identificirana serija prodana u Republici Hrvatskoj je: **UBV3033020A**

POTREBNE MJERE

Ovim putem lijepo molimo da provjerite vaše zalihe spomenutog proizvoda te ga stavite u karantenu i pripremite za povrat. Spomenuti proizvod ne upotrebljavajte.

GAMA Healthcare Ltd.,

The Maylands Building, Maylands Avenue,
Hemel Hempstead, Hertfordshire,
HP2 7TG, UK.

T +44 (0)20 7993 0030
E info@gamahealthcare.com
gamahealthcare.com



Molimo potvrdite primitak hitne sigurnosne obavijesti te nam pošaljite ispunjen i potpisan priloženi obrazac čim prije (najkasnije do 4.6.2021.) na sljedeću e-adresu: alenka.novak@medis.com

U slučaju dodatnih pitanja vezano za dobrovoljno povlačenje proizvoda kontaktirajte nas na sljedeće e-adrese: quality@medis.com ili krunoslav.puzar@medis.com

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti.

Hvala na sudjelovanju.

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink that reads "Kaić".

Martina Kaić

Voditeljica odjela za regulativu i farmakovigilanciju

Medis Adria d.o.o.