

Datum: 21. prosinca 2023.

FSCA referenca: 23024

Poštovani,

Svrha ovog pisma je obavijestiti Vas da je tvrtka MEDEX (sastavni dio Guerbet grupe) odlučila dobrovoljno povući pojedine identificirane serije proizvoda Secufill™ zbog mogućnosti stvaranja nakupina čestica i intravaskularnog ubrizgavanja koje može uslijediti.

1. Opis problema

Čestice potječu od zaštitnog čepa (na bijelom kraju) koja se koristi pri sastavljanju proizvoda. Tijekom internih kontrola provedenih nakon primitka prigovora korisnika, neke od ovih čestica uočene su na Luer-locku kraju nekih proizvoda iz serija navedenih u Dodatku 1.



2. Razlozi za sigurnosnu obavijest

Neke čestice se potencijalno mogu odvojiti od proizvoda i, u rijetkim slučajevima, mogu ući u tok tekućine te biti injektirane u pacijentov krvožilni sustav s fiziološkom otopinom/kontrastnim sredstvom. To bi moglo dovesti do embolije koja bi mogala uzrokovati oštećenje nekih organa te rezultirati ozbiljnom ozljedom pacijenta. Do sada, Medex nije zaprimio nikakvu prijavu štetnog događaja niti povezane ozljede pacijenta te se odlučio na ovu prijavu kao mjeru opreza.

3. Rizik za pacijenta

U nekim slučajevima čestice su injektirane intravenski te mogu uzrokovati oštećenje organa potencijalno rezultirajući ozbiljnom ozljedom pacijenta.

4. Specifikacija zahvaćenog proizvoda

a) Proizvođač:

MEDEX

SRN : FR-MF-000000414

240 allée Jacques Monod – 69800 Saint-Priest – France

b) Opis zahvaćenog proizvoda

Secufill™ - „anti-reflux“ linija za pacijenta za intravensku administraciju kontrastnog sredstva za CT i MR pretrage

c) Pogledajte Dodatak 1 za pojedinosti o proizvodu (naziv proizvoda, kataložki broj, broj serije, distribuirana količina, UDI kod koji omogućuje automatsko prikupljanje podataka).

d) Razdoblje unutar kojeg je zahvaćeni proizvod distribuiran: Svibanj 2022 do Prosinac 2023

5. Komunikacija s nadležnim regulatornim tijelom

Odluka o provedbi ove Sigurnosne terenske korektivne radnje (FSCA) priopćena je francuskoj regulatornoj agenciji ANSM i notificirajućem tijelu (GMED) 18. prosinca 2023. Nadalje, počevši od 18.12.2023. sva druga kompetentna/regulatorna tijela bit će notificirana.

Medex će izvješće o napretku komunicirati s ANSM i drugim regulatornim agencijama najkasnije do 31.03.2024.

6. MEDEX od korisnika traži da poduzmu sljedeće radnje

Evidencija o distribuciji pokazuje da su vam isporučeni proizvodi opisani u dijelu 4.

Stoga vas molimo da:

- a) odmah prestanite s korištenjem proizvoda navedenih u Dodatku 1
- b) provjerite svoj zalihe i stavite u karantenu sve proizvode navedene u Dodatku 1 te kontaktirajte Pharmacol d.o.o. kako biste organizirali povrat zahvaćenih proizvoda
- c) provjerite jesu li svi zdravstveni radnici i korisnici ovih proizvoda upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti
- d) ispunite i potpišite priloženi obrazac potvrde primitka ove obavijesti (Dodatak 2) i vratite ga lokalnom prodajnom predstavniku (podaci za kontaktiranje su navedeni u Dodatku 2)

MEDEX je obavijestio nadležno regulatorno tijelo zemalja na koje se odnosi ova Sigurnosna obavijest i obavijestio ih o ovom nedostatku u kvaliteti proizvoda i gore navedenim radnjama te zatražio Pharmacol d.o.o. kao distributera u HR da o istome obavijesti HALMED.

Molimo, prijavite sve incidente povezane s ovim proizvodom Pharmacolu i/ili nadležnom regulatornom tijelu jer time dajete važne povratne informacije.

7. Radnje za sprječavanje ponavljanja problema

MEDEX je uveo dodatnu kontrolu tijekom proizvodnog postupka kako bi osigurao puštanje u promet samo onih serija proizvoda koje odgovaraju unaprijed definiranim specifikacijama proizvoda u pogledu prisustva nakupina čestica.

MEDEX se iskreno ispričava zbog neugodnosti prouzročenih ovom situacijom te je predan pružanju najviše razine podrške.

Zahvaljujemo Vam na pomoći u ovom postupku.

Slobodno nam se obratite u slučaju bilo kakvih pitanja.

S poštovanjem,

Mihaela Tkalec Kaiser, mag.pharm.
Voditelj regulatornih poslova i kvalitete u
Pharmacol d.o.o., Zagreb

DODATAK 1: Popis proizvoda

Naziv proizvoda	Kataloški broj	Broj serije	Količina	Datum proizvodnje (gggg/mm/dd)	Rok valjanosti (gggg/mm/dd)	UDI broj primarnog pakiranja
Secufill®	SECU002	LX221401	2000	2022-04-03	2025-04-03	0113700550400483172504031122040310LX221401
Secufill®	SECU002	LX223601	750	2022-09-05	2025-09-05	0113700550400483172509051122090510LX223601
Secufill®	SECU002	LX223701	1250	2022-09-11	2025-09-11	0113700550400483172509111122091110LX223701
Secufill®	SECU002	LX224101	2000	2022-10-09	2025-10-09	0113700550400483172510091122100910LX224101
Secufill®	SECU002	LX233601	3000	2023-09-02	2026-09-02	0113700550400480172609021123090210LX233601

DODATAK 2: Obrazac potvrde privitka Sigurnosne obavijesti

- Provjerite imate li bilo koji od proizvoda navedenih u Dodatku 1 i ispunite podatke u nastavku.
- Molimo da popunjeni obrazac vratite najkasnije dva (2) dana nakon primitka ove sigurnosne obavijesti.

Naziv ustanove	
Ime i prezime kontakt osobe / Funkcija	
Adresa	
Grad i poštanski broj	
Broj telefona	
E-mail adresa	
Imate li na zalihi neki proizvod naveden u Dodatku 1?	DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/>

MOLIMO VRATITE ISPUNJENI OBRAZAC NA:

quality@pharmacol.hr

Radnje koje je poduzeo korisnik u zdravstvenoj ustanovi			
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak sigurnosne terenske obavijesti i da sam pročitao/la te da razumijem sadržaj obavijesti	Ustanova ispunjava ili upisuje n/p	
<input type="checkbox"/>	Poduzeo/la sam sve radnje propisane ovom obavijesti	Ustanova ispunjava ili upisuje n/p	
<input type="checkbox"/>	S informacijama i potrebnim radnjama su upoznati svi na koje se ova obavijest odnosi te su izvršene sve potrebne radnje	Ustanova ispunjava ili upisuje n/p	
<input type="checkbox"/>	Zahvaćeni proizvodi su vraćeni – upisati količinu vraćenih proizvoda i datum završetka radnje.	Količina:	Serijski broj:
		Datum povrata:	
<input type="checkbox"/>	Zahvaćeni proizvodi nisu raspoloživi za povrat	Ustanova ispunjava ili upisuje n/p	
<input type="checkbox"/>	Na zalihi nema zahvaćenih proizvoda	Ustanova ispunjava ili upisuje n/p	
<input type="checkbox"/>	Imam upit, molim Vas kontaktirati me (npr. za zamjenu proizvoda)	Ustanova ispunjava kontakt podatke ako se razlikuju od gore navedenih i kratki tekst upita	

DODATAK 2: Obrazac potvrde privitka Sigurnosne obavijesti

Potpisivanjem ove potvrde potvrđujemo da smo razumjeli informacije u Sigurnosnoj terenskoj obavijesti i da ćemo poduzeti potrebne navedene radnje.

Ime predstavnika zdravstvene ustanove	Potpis

Za sva pitanja molimo obratite se Pharmacolu na e-mail: support@pharmacol.hr ili telefon: 01- 4852-947