

Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia**Dotyczy:****Trudności w odgięciu zawieszki produktów leczniczych z grupy Płyny infuzyjne w pojemnikach typu KabiClear, objętość 500 ml****Szanowni Państwo,**

W imieniu firmy Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. informujemy niniejszym o możliwości wystąpienia potencjalnej trudności z odgięciem zawieszki (elementu opakowania umocowanego na dnie pojemnika typu KabiClear służącego do zawieszania płynu infuzyjnego w trakcie użycia) w pewnej ilości produktów leczniczych w opakowaniach tego typu.

Może to dotyczyć poniżej wymienionych produktów leczniczych z serii wprowadzonych na rynek w Polsce pomiędzy styczniem a majem 2019:

Lp	Nazwa produktu leczniczego	Nr serii
1	NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, roztwór do infuzji	15MM718Y1, 15ML705W1, 15NA718Y1, 15NA719Y1, 15NA720Y1, 15NB717U1, 15NC707Y1, 15NC708Y1, 15NC709Y1
2	GLUCOSUM 5% FRESENIUS, roztwór do infuzji	15NA709W1, 15NA724Y1, 15NA726Y1
3	Optilyte, roztwór do infuzji	15NB709Y1, 15NB711Y1, 15NB712Y1, 15NB713Y1, 15NA723Y1
4	GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS, roztwór do infuzji	15NB704Y1
5	PŁYN RINGERA FRESENIUS, roztwór do infuzji	15NA722Y1

Firma Fresenius Kabi współpracuje z Inspekcją Farmaceutyczną w niniejszej sprawie. Informujemy, iż wytwórca przeprowadził stosowne działania korekcyjne i zapobiegawcze poprawiające funkcjonalność zawieszki. Serie zwalniane do obrotu od maja 2019 są pozbawione opisanej wcześniej wady zawieszki.

Trudność z odgięciem zawieszki, która może wystąpić w przypadku ok. kilku % opakowań, nie stanowi bezpośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia pacjenta, stanowi jedynie utrudnienie dla fachowego personelu medycznego stosującego produkt leczniczy. Sytuacja w jakiej można rozważać realne ryzyko dla pacjenta to taka, w której wadliwe opakowanie produktu wchodzi w skład zestawu ratunkowego, z ograniczoną ilością pojemników z płynami lub do wadliwego opakowania z płynem dodano lek przeznaczony do intensywnej terapii.

Prosimy o sprawdzenie zawieszki w opakowaniach ww. serii produktów leczniczych zwłaszcza przed wydaniem produktów leczniczych do zestawów ratunkowych.

**Fresenius Kabi Polska
Sp. z o.o.**

Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89
F +48 (22) 345 67 87
www.fresenius-kabi.pl

Uprzejmie prosimy o przyjęcie powyższych informacji, w przypadku pytań pozostajemy do Państwa dyspozycji:

tel.: +48 22 345 67 62

faks: + 48 24 355 07 10

e-mail: reklamacje.FKP@fresenius-kabi.com

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU

Maciej Chmielowski

**Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

Małgorzata Czekierda-Kurczab