

Dotyczy: Wycofania z obrotu COSEAL Surgical Sealant w opakowaniach wielkości 2 ml i 4 ml

Szanowni Państwo,

Baxter Healthcare Corporation prowadzi dobrowolne wycofanie z obrotu kilku serii COSEAL Surgical Sealant.

Czym jest COSEAL Surgical Sealant?

COSEAL jest wskazany do stosowania w rekonstrukcjach naczyniowych w celu uzyskania dodatkowej hemostazy poprzez mechaniczne uszczelnienie obszarów przecieku, jak i wzmocnienie szwów i linii staplera w zabiegach resekcji płuca; u pacjentów poddawanych operacjom kardiologicznym w celu zapobiegania i ograniczenia występowania, nasilenia i wielkości zrostów pooperacyjnych; i u pacjentów poddawanych laparotomii lub zabiegom laparoskopowym brzuszno-miednicznym jako uzupełnienie dobrych technik chirurgicznych w celu zapobiegania i ograniczenia występowania, nasilenia i wielkości zrostów pooperacyjnych.

Jaki jest powód wycofania?

Wycofanie jest prowadzone jako środek zapobiegawczy, ze względu na wyniki uzyskane podczas badań stabilności COSEAL, które po 18 miesiącach wykroczyły poza specyfikację (zatwierdzony okres ważności 18 miesięcy).

Parametr wykraczający poza specyfikację jest wskaźnikiem zdolności preparatu do odpowiedniego tężenia (tworzenia żelu). Niezdolność preparatu COSEAL do tężenia nie stanowi zagrożenia dla życia pacjenta. Wszystkie inne wymagania dotyczące stabilności były spełnione.

Kwestia ta jest sprawdzana i zostaną podjęte odpowiednie działania.

Których serii dotyczy to wycofanie?

COSEAL 2ml, kod produktu 934073:

Nr serii	Data ważności
HA130436	31 lipiec 2014
HA130719	31 grudzień 2014
HA131230	31 maj 2015
HA140346	30 wrzesień 2015

COSEAL 4ml, kod produktu 934074:

Nr serii	Data ważności
HA130818	31 styczeń 2015
HA130919	28 luty 2015
HA131115	30 kwiecień 2015
HA140230	31 lipiec 2015

Prosimy zwrócić uwagę, że to wycofanie nie dotyczy preparatu COSEAL w opakowaniu wielkości 8 ml.

Jakie jest zagrożenie dla bezpieczeństwa?

Problem dotyczący tworzenia żelu w preparacie COSEAL nie stanowi zagrożenia dla zdrowia i życia pacjenta, gdyż zgodnie z Instrukcją użycia, COSEAL stanowi uzupełnienie i nie zastępuje standardowych technik chirurgicznych.

- W przypadku tej nieprawidłowości (składniki nie tworzą hydrożelu), można zastosować inny zestaw COSEAL.
- W rozdziale „Nakładanie” Instrukcji użytkowania podane są także wskazówki, co użytkownik musi zrobić, jeżeli składniki nie polimeryzują:
 - „Jeżeli preparat pozostaje wodnisty i w ciągu około 30 sekund nie uformuje żelu, przepłukać miejsce podania solą fizjologiczną i usunąć cały materiał ssakiem.”
 - „Jeżeli uszczelnienie zakończyło się niepowodzeniem, osuszyć powierzchnię tkanek. Przed powtórным osuszeniem i nałożeniem COSEAL może być konieczne powtórne zaciśnięcie naczynia. Nałożyć klej ponownie.”
- W przypadkach, w których dwie pochodne glikolu polietylenowego nie utworzą wiązań krzyżowych i nie utworzą hydrożelu, należy zastosować inne alternatywne metody dla uszczelnienia linii szwów po rekonstrukcji naczyń lub linii staplerów/szwu po resekcji płuca.

Ponieważ potencjalny defekt lub wadliwe działanie występują w czasie zabiegu chirurgicznego, a chirurg ma możliwość oceny wyników zastosowania preparatu (utworzenie żelu i uszczelnienie leczonego obszaru), w przypadku wadliwego działania chirurg stosuje alternatywne metody i techniki leczenia w celu rozwiązania problemu chirurgicznego. Dlatego, niezdolność materiałów COSEAL do utworzenia hydrożelu nie stanowi zagrożenia zgonu ani poważnego uszkodzenia.

Jakie działania powinna podjąć moja placówka?

Nasze dane wskazują, że otrzymaliście Państwo preparaty, których może dotyczyć ten problem. Baxter prosi o podjęcie następujących działań:

- Prosimy sprawdzić czy na stanie magazynowym znajdują się wycofywane serie oraz wypełnić i odesłać załączony Formularz Odpowiedzi Klienta, nawet jeżeli stan magazynowy wykazuje zero (0).
- Prosimy zaprzestać stosowania wycofywanych serii.
- Prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Baxter, pod numerem tel. 22 201 95 03, aby zorganizować zwrot wszelkich zapasów, których to dotyczy.

Co, jeżeli jestem dystrybutorem?

Jeżeli zajmujecie się Państwo dalszą dystrybucją tego preparatu, prosimy:

- Natychmiast zaprzestać stosowania/dystrybucji wyżej wymienionych serii i poddać kwarantannie wszelkie opakowania, jakie możecie Państwo jeszcze posiadać w swoich magazynach.
- Natychmiast powiadomić swoją księgowość o tym wycofaniu.
- Prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Baxter pod numerem tel. 22 201 95 03, aby zorganizować zwrot wszelkich zapasów, których to dotyczy.

Czy władze kompetentne zostały poinformowane?

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z wymaganiami, został poinformowany o tym wycofaniu.

Z kim należy się skontaktować w sprawie pytań lub dodatkowych informacji?

Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego wycofania lub stosowania preparatu COSEAL, prosimy o kontakt się z Działem Obsługi Klienta firmy Baxter pod numerem tel. 22 201 95 03.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wynikać z tego działania. Jesteśmy wdzięczni za Państwa szybką współpracę w tej sprawie.

Z poważaniem,



Anna Szewczyk

Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej

Formularz Odpowiedzi Klienta

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać na podany adres e-mail lub numer faksu:

monika_lichniak@baxter.com lub faks: 22 488 38 08

Nazwa ośrodka/ instytucji:	
Adres:	
Osoba kontaktowa:	
Nr telefonu:	

Powiadomienie dystrybutora:

- Preparat nie podlega dalszej dystrybucji.
- Preparat podlega dalszej dystrybucji i poinformowaliśmy naszą księgowość o tym wycofaniu.

Nasze zapasy magazynowe

- Nie mamy żadnego opakowania z wymienionych serii w naszym magazynie.
- Mamy opakowania wymienionych serii w naszym magazynie, które zostaną poddane kwarantannie i zostaną zwrócone:

COSEAL 2ml, kod produktu 934073:

Nr serii	Data ważności	Ilość
HA130436	31 lipiec 2014	
HA130719	31 grudzień 2014	
HA131230	31 maj 2015	
HA140346	30 wrzesień 2015	

COSEAL 4ml, kod produktu 934074:

Nr serii	Data ważności	Ilość
HA130818	31 styczeń 2015	
HA130919	28 luty 2015	
HA131115	30 kwiecień 2015	
HA140230	31 lipiec 2015	