



Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Nakrętka dezynfekująca *stay•safe* (nr wyrobu 2845091, F00005376, F00005996) – potencjalne skutki uboczne w zakresie niedoczynności tarczycy i nadwrażliwości

Data: 25 września 2023

Szanowny Kliencie,

Fresenius Medical Care aktualizuje etykietę nakrętki dezynfekującej *stay•safe*. Aktualizacje etykiet obejmują dodanie dodatkowych ostrzeżeń i przeciwwskazań dotyczących potencjalnych skutków ubocznych stosowania nakrętki dezynfekującej *stay•safe*.

W oparciu o aktualną literaturę uznano, że zwiększona ekspozycja na jodopowidon, silny środek antyseptyczny obecny w nakrętce dezynfekującej *stay•safe* stosowanej do zamykania przedłużenia cewnika PD, może prowadzić do niedoczynności tarczycy wywołanej jodem oraz związanych z tym następstw klinicznych. Jest to szczególnie niepokojące w przypadku niemowląt i dzieci z mniejszą objętością wypełnienia otrzewnej, u których nadmierna ilość jodu może skutkować wtórną niedoczynnością tarczycy. Firma Fresenius Medical Care posiada wiedzę o jednym zdarzeniu związanym z niedoczynnością tarczycy u dzieci podczas leczenia PD.

W związku z tym Fresenius Medical Care zaleca ścisłe monitorowanie czynności tarczycy u pacjentów z małą objętością wypełnienia otrzewnej, zazwyczaj niemowląt i dzieci, podczas stosowania produktów zawierających jod.

Jodopowidon może również prowadzić do nadwrażliwości. Nie należy stosować w przypadku rozpoznanej alergii na jodopowidon.

Firma Fresenius Medical Care jest w trakcie aktualizacji etykiet mającej na celu dołączenie ostrzeżeń medycznych oraz przeciwwskazań.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Fresenius Medical Care dokłada wszelkich starań, aby nasze produkty i usługi stale spełniały najwyższe standardy jakości oraz bezpieczeństwa dla pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Prosimy przekazać niniejszą Pilną notatkę dotyczącą bezpieczeństwa wszystkim osobom w organizacji, które powinny być o sprawie poinformowane.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Prosimy o zapoznanie pacjentów z powyższymi ostrzeżeniami oraz przeciwwskazaniami.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt:

Imię i nazwisko: *Katarzyna Ucińska*

Telefon *61 8392 619*

E-mail *katarzyna.ucinska@fmc-ag.com*

Z poważaniem

mgr farmacji Katarzyna Ucińska


Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
03064863