



**TEGE**  
Pharma

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego**

**Ampułki Hydraclair 042.001  
Wycofanie**

Data: Breda, dnia 5 sierpnia 2020 r.

Uwaga: VERCO S.A.

**Dane wyrobów medycznych dotkniętych wadą:**

Niniejszym informujemy Państwa o wycofaniu Ampułek Hydraclair 042.001 (sklasyfikowanych jako wyrób Klasy IIb), które są produkowane przez [prawnego producenta zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42 EWG dotyczącą wyrobów medycznych] Tege Pharma B.V. W komunikacie został podany nr serii Y351C. Komunikat obowiązuje we wszystkich krajach europejskich, w których przedmiotowy wyrób jest oferowany na sprzedaż. Przedmiotowy wyrób jest oferowany na sprzedaż pod kilkoma markami. Zakupiona przez Ciebie marka (marki) są następujące:

Data transakcji	Nr świadectwa pochodzenia (CO)	Numer pozycji	Opis pozycji	Nr partii	Dostarczona ilość
19 listopada 2019 r.	190717-016	UCEDA100DEX	DEXOFTYAL KROPLE 100 X AMP	Y351C	500
09 stycznia 2020 r.	191129-023	UCDA010DEX	DEXOFTYAL UD KROPLE AMPUL	Y351C	5.558
24 lutego 2020 r.	191129-024	UCDA010DEX	DEXOFTYAL UD KROPLE AMPUL	Y351C	9.952

**Opis problemu:**

Producent został poinformowany przez lekarza okulistę o wystąpieniu nieoczekiwanego niekorzystnego wpływu po zakropleniu kropli do oczu 042.001 serii Y351C, w postaci łagodnego rozszerzenia źrenicy. Producent wszczął dochodzenie wspólnie z podwykonawcą zewnętrznym jednorazowych kropli do oczu nie zawierających konserwantów w celu ustalenia pierwotnej przyczyny wspomnianego niekorzystnego wpływu stosowania wyrobu.

W wyniku dochodzenia stwierdzono, że krople do oczu 042.001 serii Y351C zostały zanieczyszczone tropikamidem - stanowiącym substancję farmaceutyczną - o niskim stężeniu. Tropikamid jest znanym środkiem o efekcie mydriatycznym i cykloplegicznym, który jest stosowany, aby wywołać powiększenie źrenicy w celu umożliwienia przeprowadzenia badania wzroku przez okulistę. Zanieczyszczeniu krzyżowemu uległa jedynie partia wyrobu, o której tu mowa, zaś podwykonawca zewnętrzny wdrożył właściwe środki naprawcze i zapobiegawcze, aby zapobiec dalszemu zanieczyszczeniu krzyżowemu.

Podwykonawca zewnętrzny stwierdził ostatecznie, że w zbiorniku zespolonym, który został użyty do sporządzenia partii wyrobu nr Y351C, pozostały resztki leku zawierającego tropikamid. Stężenie tropikamidu nie jest takie samo w obrębie przedmiotowej partii wyrobu. Substancja ta jest też silnie rozcieńczona. Stwierdzono, że najwyższe stężenie mierzone w próbkach archiwalnych wystąpiło przy pierwszym uruchomieniu partii, stężenie procentowe objętościowe 0,065% (w/v) substancji farmaceutycznej stwierdzono w kroplach do oczu 042.001, podczas gdy oryginalna dawka preparatu diagnostycznego tropikamid wynosi 1%. Próbkę archiwalną pobraną ze środka i końca partii zawierały stężenie procentowe objętościowe 0,0035% w/v tropikamidu. Stwierdzili oni, że najniższe stężenie tropikamidu, jakie zostało stwierdzone w środku i na końcu partii wyrobu, nie wywołuje efektu niepożądanego ani reakcji źrenicy. Wyższe stężenia tropikamidu mogą wywołać niepożądaną gwałtowną reakcję źrenicy, powodującą przejściową (nad)wrażliwość na światło lub nieostre widzenie, co stanowi efekt uboczny wynikający z rozszerzenia źrenicy.

**TEGE Pharma B.V.** - Minervum 7384, NL-4817 ZH Breda  
T +31 765 715 104 - F +31 765 812 286

*All our deliveries strictly under the sales conditions as deposited at the Chamber of Commerce in Breda.*



**TEGE**  
Pharma

Ustalili oni, że potencjalne zagrożenie dla zdrowia użytkowników kropli do oczu serii Y351C jest bardzo niskie i prawdopodobieństwo, aby spowodowało ono poważne pogorszenie stanu zdrowia jest bardzo niewielkie. Potencjalne działania niepożądane ograniczają się do podrażnień wywołanych wrażliwością na tropikamidy, przejściowej wrażliwości na światło i nieostrego widzenia. Instrukcja używania zawierająca wskazówki stosowania kropli do oczu 042.001 w przypadku podrażnienia oczu zawiera nakaz zaprzestania stosowania kropli do oczu oraz skontaktowania się z lekarzem okulistą.

**Sugerowane działania, jakie należy podjąć:**

Działania, jakie należy podjąć w celu odesłania wyrobów, których dotyczy wada, do Tege Pharma B.V., są następujące:

- należy potwierdzić otrzymanie niniejszego komunikatu w sprawie bezpieczeństwa stosowania wyrobu możliwie jak najszybciej, jednakże najpóźniej do dnia 6 sierpnia 2020 r.;
- należy ustalić, które wyroby są dotknięte wadą oraz poddać kwarantannie wszystkie wyżej wymienione wyroby znajdujące się w magazynie; oraz
- poinformować Melleson Optics B.V. na temat liczby sztuk wyrobu: krople do oczu 042.001, partia Y351C, znajdujących się w Państwa posiadaniu;
- należy wypełnić formularz potwierdzenia załączony do niniejszego pisma i odesłać go do Tege Pharma B.V. pocztą elektroniczną nie później niż do dnia 14 sierpnia, wysyłając go na adres e-mail [backoffice@ote.nl](mailto:backoffice@ote.nl)
- Tege Pharma B.V. zorganizuje rozwiązania logistyczne umożliwiające odesłanie wyrobów do Tege Pharma B.V.

**Przekazanie niniejszego komunikatu w sprawie bezpieczeństwa stosowania wyrobu**

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które muszą znać informacje w nim zawarte w Państwa organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane wyroby, jakie potencjalnie mogą być dotknięte przedmiotową wadą

Należy przez odpowiedni okres pamiętać o niniejszym komunikacie i działaniach podjętych w jego wyniku, w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Proszę przyjąć nasze szczerze przeprosiny za niedogodności spowodowane zastosowaniem powyższego środka.

Z poważaniem

Tege Pharma B.V.

Rob Oorthuizen

Minervum 7384  
NL-4817 ZH BREDA  
Holandia

W przypadku, gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania, uprzejmie prosimy o kontakt pod następującymi nr tel.:

Biuro: +31 413 24 10 16

**TEGE Pharma B.V.** - Minervum 7384, NL-4817 ZH Breda  
T +31 765 715 104 - F +31 765 812 286

*All our deliveries strictly under the sales conditions as deposited at the Chamber of Commerce in Breda.*



**TEGE**  
Pharma

**Formularz potwierdzenia w związku z wycofaniem Ampulek Hydraclair 042.001**  
(prosimy o załączenie kopii niniejszego formularza do zwracanych wyrobów)

**Dane Ampulek Hydraclair 042.001**

Niniejszy formularz ma na celu potwierdzenie, że otrzymali Państwo zawiadomienie o wycofaniu wyrobu jako środka ostrożności, z dnia 4 sierpnia 2020 r.

**Prosimy o wskazanie opcji, która najlepiej przedstawia Państwa sytuację:**

Posiadam następujące wyroby do zwrotu

Prosimy o potwierdzenie ilości, jaką posiadają Państwo na stanie, poprzez wypełnienie tabeli poniżej.

Nazwa produktu	Numer artykułu	Numer partii	Ilość wyrobu podlegająca zwrotowi	Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej

Nie posiadam wyrobów podlegających zwrotowi

Data

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Nr klienta

Adres e-mail

Nazwa sklepu

Podpis

Numer telefonu

(Miejsce na pieczęć Państwa firmy)

Proszę wypełnić cały formularz,  
podpisać go i odesłać najpóźniej do dnia 14  
sierpnia do:

E-mail: [backoffice@ote.nl](mailto:backoffice@ote.nl)

**TEGE Pharma B.V.** - Minervum 7384, NL-4817 ZH Breda

T +31 765 715 104 - F +31 765 812 286

*All our deliveries strictly under the sales conditions as deposited at the Chamber of Commerce in Breda.*