

17 sierpnia 2016

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1629B CAZ10 CEFTAZIDIME SERIA 1426486

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

OPIS

Badanie techniczne potwierdziło, że produkt Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1629B CAZ10 Ceftazidime seria 1426486 może zawierać krążki o obniżonym stężeniu antybiotyku, co może mieć wpływ na przebieg badania. Badanie z udziałem szczepu *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 (organizm do kontroli jakości wg EUCAST) dało niższe niż wyspecyfikowane strefy zahamowania.

Kontynuowanie używania tej serii może skutkować nieprawidłowościami kontroli jakości, opóźnieniem w otrzymaniu wyników lub otrzymaniem nieprawidłowych wyników (fałszywej oporności).

RYZIKO DOTYCZĄCE ZDROWIA

Wymieniony powyżej krążek do badania lekowrażliwości został zaprojektowany do wskazywania wrażliwości na ceftazydym za pomocą metody dyfuzyjno-krążkowej.

Fałszywy wynik oporności na ceftazydym dla szczepu klinicznego *P. aeruginosa* może powodować potencjalne opóźnienie w skutecznym leczeniu, chociaż w niektórych przypadkach pacjenci z podejrzeniem zakażenia *P. aeruginosa* mogli być leczeni ceftazydymem empirycznie. Fałszywy wynik oporności może spowodować zmianę na substancję alternatywną, wobec której izolat wykazuje wrażliwość.

Dla tego typu zakażeń istnieją inne formy terapii, tj. stosowanie piperacyliny z tazobaktamem, karbapenemów oraz fluorochinolonów. Dodatkowo oporność na ceftazydym jest narastającym problemem i dlatego antybiotyk ten jest znacznie rzadziej używany w terapii wstępnej.

Powyższy problem nie obejmuje całej serii, w związku z czym poprawna kontrola jakości przeprowadzona przez klienta może wykazać wadliwość produktu przed jego użyciem.

W związku z powyższym uważamy, że ryzyko jest niskie.

DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJĄĆ

Nasze dane wskazują, że mogliście otrzymać Państwo powyższy produkt.

Zgodnie z naszą polityką jakości zwracamy się z prośbą o sprawdzenie stanów magazynowych, zniszczenie pozostałości produktów z serii wymienionej powyżej oraz skontaktowanie się z biurem obsługi klienta u lokalnego dystrybutora, gdzie można uzyskać informację na temat produktu alternatywnego. Konieczność weryfikacji podanych wyników badań powinna być określona przez odpowiedniego eksperta.

Agencja ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (MHRA) została poinformowana o podjęciu niniejszego Działania korygującego w związku z bezpieczeństwem stosowania produktu.

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w obrębie Państwa organizacji (*uwaga dystrybutora: również - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce).

Jeżeli chcieliby Państwo uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod nr tel. +44 (0)1256 694238, microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com (***uwaga dystrybutora: z Działem Obsługi Klienta lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., tel. +48 61 84 74 637**)

Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia, dotyczący posiadania ww produktu na stanie magazynowym.

Będziemy wdzięczni za niezwłocznie zainteresowanie się tematem i przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności.

Z poważaniem,



James H Filer

Wicedyrektor, Zapewnienie Jakości i Uregulowania Prawne, Produkty - Mikrobiologia

FORMULARZ POTWIERDZENIA

thermoscientific

Szanowni Państwo,

Firma Thermo Fisher Scientific, wydział Mikrobiologii, zdecydowała się wycofać produkt Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1629B CAZ10 Ceftazidime, seria 1426486, wytwarzany i dystrybuowany pomiędzy listopadem 2013 a styczniem 2014.

W załączeniu przesyłamy Notatkę bezpieczeństwa (F.S.N.) dla tego produktu.

Prosimy o potwierdzenie, że seria została wycofana z używania i zniszczona, jak również prosimy o wskazanie ilości opakowań podlegających wymianie.

Celem spełnienia wymagań Dyrektywy IVD będziemy wdzięczni za potwierdzenie otrzymania niniejszego listu oraz notatki F.S.N poprzez odesłanie uzupełnionego i podpisanego egzemplarza za pośrednictwem faksu lub e-maila do Działu Obsługi Klienta na numer faksu +44(0)1256 334994 (*uwaga dystrybutora: do Działu Obsługi Klienta lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., tel. +48 61 84 74 637) do dnia 8 września 2016.

Jeżeli chcieliby Państwo uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod nr tel. +44 (0)1256 694238, microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com (*uwaga dystrybutora: z Działem Obsługi Klienta lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., tel. +48 61 84 74 637).

Z poważaniem,

Podpisano :

Tytuł :

Firma :

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA WIADOMOŚCI

Thermo Fisher Scientific, wydział Mikrobiologii, Pilny Komunikat Bezpieczeństwa Stosowania Produktu dla Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1629B CAZ10 Ceftazidime, seria 1426486

Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1629B CAZ10 Ceftazidime, seria 1426486, datowanego na 17 sierpnia 2016 r.

Potwierdzam, że produkt został zniszczony.

Ilość zniszczonych opakowań

Proszę o wymianę opakowań (proszę podać, nawet jeśli nie wymaga się)

Podpisano.....

Nazwa (DRUKOWANE)..... Stanowisko.....

Data..... Adres e-mailowy/Numer telefonu.....