

12 września 2017

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA  
PRODUKTU**

**ThermoScientific™ Oxoid™ CAZ10 CEFTAZIDIME, CT1629B**

**Serie: 1883326, 1849729, 1814258, 1786239, 1752930, 1728103, 1683346,  
1646438, 1611709, 1571939, 1562018, 1558378**

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

**OPIS**

Wewnętrzne badanie techniczne potwierdziło, że stężenie antybiotyku w krążku ThermoScientific™ Oxoid™ CAZ10 CEFTAZIDIME, CT1629B (serie podane powyżej) może ulegać obniżeniu, jeżeli produkt nie jest przechowywany w stanie zamrożenia. Rozkład antybiotyku został wykazany dla produktu przechowywanego w temperaturze 8°C pomiędzy 2 i 3 rokiem jego terminu ważności.

Dalsze stosowanie serii produktów starszych niż 24 miesiące, jeżeli były przechowywane w temperaturze 2-8°C, może spowodować podawanie fałszywych wyników oporności dla ceftazydymu.

**Uwaga:**

- Jeżeli produkt ma mniej niż 24 miesiące całego terminu ważności, to działanie krążka pozostaje niezakłócone, niezależnie od warunków przechowywania.
- Jeżeli produkt był przechowywany w temperaturze pomiędzy -20 i +2°C, to jego działanie nie będzie zakłócone przez cały okres gwarancji (36 miesięcy).
- Krążek Ceftazidime CT1629B był optymalizowany w 2016, dlatego niniejsza notatka odnosi się wyłącznie do serii wyszczególnionych powyżej.

**RYZYKO DOTYCZĄCE ZDROWIA**

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

Fałszywy wynik oporności może powodować zmianę na substancję alternatywną, wobec której izolat wykazuje wrażliwość, jednakże dla tego rodzaju zakażeń istnieją inne formy terapii, tj. piperacylina z tazobaktamem, karbapenemy oraz fluorochinolony. Dodatkowo oporność na ceftazydym jest narastającym problemem i dlatego antybiotyk ten jest znacznie rzadziej używany w terapii wstępnej.

Powyższy problem nie obejmuje wszystkich fiolek produktu, dlatego 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 PODJAĆ

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](mailto: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**  
Vice President, Quality and Regulatory, MBD