

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Informacje o wadzie jakościowej dotyczącej niektórych partii ampułkostrzykawek zawierających Ioversol (produkt Optiray 350®)

Szanowni Państwo,

Firma Guerbet w porozumieniu Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje, że w otrzymanym przez Państwa w produkcie leczniczym Optiray 350, ampułkostrzykawki 100 ml, seria 20H1492, występuje wada jakościowa, która może mieć potencjalnie szkodliwe skutki dla pacjentów. Skutków tych można uniknąć, postępując zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Ze względu na nieznaczną zmianę wymiarów gwintu końcówki Luer lock w ampułkostrzykawce, mogą wystąpić trudności podczas podłączania ampułkostrzykawki do adaptera Luer lock w przewodzie iniekcyjnym. Mimo że problem ten może nie zostać rozpoznany przed wykonaniem iniekcji, podczas zabiegu może dojść do wycieku środka kontrastowego. Na podstawie wyników naszych badań możemy zapewnić, że seria 20H1492 produktu Optiray 350 ampułkostrzykawki 100 ml może być wykorzystywana do bezpiecznego podawania pacjentom. Aby jednak uniknąć nieszczelności podczas iniekcji i zmniejszyć ryzyko przedostania się powietrza do układu, wysoce zalecamy, co następuje:

- Podczas przykręcania końcówki ampułkostrzykawki do adaptera Luer lock należy zastosować nieco większą siłę niż zwykle.
- Należy przykręcić urządzenie aż do końca gwintu i sprawdzić, czy połączenie obu części nie jest luźne.
- Zgodnie z najlepszą praktyką, przed rozpoczęciem procedury należy oczyścić przewód iniekcyjny, a następnie sprawdzić, czy nie ma w nim nieszczelności i pęcherzyków powietrza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Optiray 350, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem



Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel. +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login>

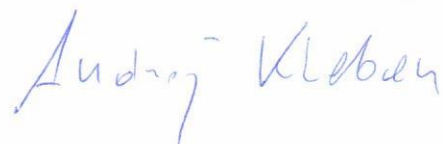
lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego.

Co należy zrobić w przypadku wycieku produktu?

W przypadku, gdy nie można szczelnie podłączyć ampułkostrzykawki do adaptera lub w przypadku zaobserwowania wycieku środka kontrastowego w układzie przed wstrzyknięciem należy odrzucić ampułkostrzykawkę w celu zutylizowania zgodnie z obowiązującymi przepisami i użyć innej. Należy również zgłosić ten problem do firmy Guerbet jako reklamację jakościową na następujący adres e-mail: andrzej.kleban@guerbet.com

W przypadku zaobserwowania wycieku, pęcherzyków powietrza lub jakichkolwiek nieprawidłowości w układzie po podłączeniu pacjenta, należy zgłosić to do firmy Guerbet jako przypadek związany z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii (pharmacovigilance) na następujący adres e-mail: andrzej.kleban@guerbet.com

W przypadku pytań medycznych dotyczących tego problemu, prosimy o kontakt z przedstawicielem medycznym firmy Guerbet, który przekaże Państwu pytanie do Działu Informacji Medycznej. Na żądanie firma Guerbet udzieli Państwu wszelkich porad medycznych.



Z poważaniem,

Dr Pierre André

Wiceprezes,

Dział Techniczny ds. Jakości,

Dyrektor ds. Farmaceutycznych

Dr Eric Lancelot

Szef Globalnego Działu Nadzoru i Informacji
Medycznej

EU-QPPV